

TABUĽKA ZHODY
právneho predpisu
s právom Európskych spoločností a právom Európskej únie

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch			Návrh zákona, 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 transpozície	číslo	článok (Č, O, V, P)	text	zhoda	Poznámka
	<p style="text-align: center;">HLAVA V</p> <p style="text-align: center;">VEĽKOOBCHODNÁ DISTRIBÚCIA A SPROSTREDKOVANIE LIEKOV</p> <p style="text-align: center;"><i>Článok 76</i></p> <p>1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 6, členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že sa na ich území rozširujú iba také lieky, na ktoré bolo vydané</p>				<p>Piaty oddiel</p> <p>Veľkodistribúcia liekov a sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánných liekov</p> <p style="text-align: center;">§ 18</p> <p style="text-align: center;">Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov</p> <p style="text-align: center;">(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný</p> <p style="text-align: center;">b) distribuovať v rozsahu podľa vydaného povolenia len lieky registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1 a lieky povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 4,</p>		

<p>povolenie na uvedenie na trh v súlade so zákonmi spoločenstva.</p> <p>2. V prípade veľkoobchodnej distribúcie a skladovania lieky podliehajú povoleniu na uvedenie na trh, vydaného podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s touto smernicou.</p> <p>3. Každý distribútor, ktorý nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh a ktorý dováža liek z iného členského štátu, informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh a príslušný orgán v členskom štáte, do ktorého sa liek dováža, o svojom zámere dovážať tento liek. V prípade liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, nemá toto informovanie príslušného orgánu vplyv na ďalšie postupy zabezpečené právnymi predpismi tohto členského štátu a na poplatky, ktoré sa majú zaplatiť príslušnému orgánu za preskúmanie oznámenia.</p> <p>4. V prípade liekov, ktorým sa udelilo povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, distribútor predloží držiteľovi povolenia na udelenie na trh a agentúre oznámenie v</p>						
---	--	--	--	--	--	--

	súlade s odsekom 3 tohto článku. Agentúre sa zaplatí poplatok za kontrolu dodržiavania podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh.						
	<p><i>Článok 77</i></p> <p>1.</p> <p>Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že veľkoobchodná distribúcia liekov je viazaná na vlastnenie povolenia na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, v ktorom sa uvádza sídlo na ich území, pre ktoré je platné.</p> <p>2.</p> <p>Keď osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti môžu tiež podľa vnútroštátneho zákona vykonávať</p>			<p>§ 3</p> <p>O: 1</p> <p>§ 6</p> <p>O: 2</p>	<p>Všeobecné podmienky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami</p> <p>§ 3</p> <p>(1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia vydaného podľa tohto zákona.</p> <p>§ 6</p> <p>Žiadosť o vydanie povolenia</p>		

	<p>veľkoobchodnú distribučnú činnosť, vzťahuje sa na tieto osoby povinnosť vlastníť povolenie ustanovená v odseku 1.</p> <p>3.</p> <p>Vlastníctvo povolenia na výrobu zahŕňa povolenie na veľkoobchodnú distribúciu liekov, na ktoré sa toto povolenie vzťahuje. Vlastníctvo povolenia na vykonávanie činnosti veľkoobchodného distribútora liekov neoslobodzuje od povinnosti vlastníť povolenie na výrobu a spĺňať podmienky ustanovené v tomto ohľade, dokonca aj v prípadoch, keď sú výroba alebo dovoz druhoradé.</p> <p>4.</p> <p>Členské štáty vložia informácie týkajúce sa povolení uvedených v odseku 1 tohto článku do</p>			<p>p: a)</p> <p>p. c)</p> <p>O: 7</p> <p>O: 4</p> <p>O: 8</p>	<p>(2) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ štátnemu ústavu na tieto druhy činností:</p> <p>a) výroba humánnych liekov,</p> <p>b) výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,</p> <p>c) veľkodistribúcia humánnych liekov.</p> <p>(7) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na veľkodistribúciu liekov do databázy, ktorú vedie agentúra.</p> <p>(4) Priestory a ich vybavenie podľa odsekov 1 až 3 musia byť na území Slovenskej republiky, ak ide o veľkodistribúciu liekov.</p> <p>(8) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, na požiadanie Komisie alebo príslušného orgánu členského štátu poskytne informácie o jednotlivých vydaných povoleniach.</p>		
--	---	--	--	---	---	--	--

	<p>databázy Únie uvedenej v článku 111 ods. 6.</p> <p>Na požiadanie Komisie alebo ktoréhokoľvek členského štátu poskytnú všetky príslušné informácie týkajúce sa jednotlivých povolení, ktoré vydali podľa odseku 1 tohto článku.</p> <p>5.</p> <p>Kontroly osôb, ktoré sú oprávnené na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, a kontroly ich priestorov sa vykonávajú v kompetencii členského štátu, ktorý vydal povolenie na priestory na svojom území.</p> <p>6.</p> <p>Členský štát, ktorý vydal povolenie uvedené v odseku 1, pozastaví platnosť tohto povolenia alebo ho zruší, ak sa prestanú plniť podmienky</p>			<p>O: 9</p> <p>O: 6</p>	<p>(9) Orgán, ktorý pozastavil alebo zrušil povolenie na veľkodistribúciu liekov, bezodkladne o tom informuje príslušné orgány členských štátov a Komisiu.</p> <p>(6) Ak sa príslušný orgán iného členského štátu domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému vydal povolenie štátny ústav, nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, štátny ústav podnet prešetrí, a ak zistí, že je opodstatnený, začne konanie o pozastavení činnosti podľa § 9 alebo konanie o zrušení povolenia podľa § 10 a informuje Komisiu a dotknutý členský štát o prijatých opatreniach a o dôvodoch ich prijatia.</p>		
--	--	--	--	----------------------------	---	--	--

	<p>povolenia. Bezodkladne o tom informuje ostatné členské štáty a Komisiu.</p> <p>7.</p> <p>Ak niektorý členský štát nadobudne názor, vo vzťahu k osobe vlastniacej povolenie vydané iným členským štátom podľa podmienok uvedených v odseku 1, že podmienky povolenia sa neplnia, alebo sa už neplnia, bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné dotknuté členské štáty. Tieto štáty prijímú potrebné opatrenia a informujú Komisiu a prvý členský štát o prijatých rozhodnutiach a o dôvodoch týchto rozhodnutí.</p>						
	<p style="text-align: center;"><i>Článok 78</i></p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby čas potrebný na proces vybavovania žiadosti o povolenie na veľkoobchodnú distribúciu nepresiahol 90 dní</p>			<p>§ 7</p> <p>O: 2</p>	<p style="text-align: center;">§ 7</p> <p>(2) Orgán príslušný na vydanie povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od doručenia žiadosti;</p>		

	<p>odo dňa, kedy príslušný orgán dotknutého členského štátu žiadosť dostal.</p> <p>Príslušný orgán môže v prípade potreby požadovať, aby žiadateľ poskytol všetky potrebné informácie týkajúce sa podmienok povolenia. Keď orgán využije túto možnosť, lehota stanovená v prvom odseku sa pozastaví, kým požadované doplňujúce údaje nebudú poskytnuté.</p>				<p>ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 5, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie.</p>		
	<p style="text-align: center;"><i>Článok 79</i></p> <p>Pre získanie povolenia na distribúciu musia žiadatelia spĺňať minimálne tieto požiadavky:</p> <p>(a) musia mať k dispozícii vhodné priestory, zariadenia a vybavenie, aby zabezpečili správne uchovávanie a distribúciu liekov;</p> <p>(b) musia mať personál, a najmä kvalifikovanú osobu určenú ako zodpovedného</p>			<p>§ 17 O: 1</p> <p style="text-align: center;">§ 17</p> <p>(1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že</p> <p>a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,</p> <p>b) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia.</p> <p>(3) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ak žiadateľ okrem</p> <p>O: 3</p>			

	<p>pracovníka, ktorý spĺňa podmienky ustanovené právnymi predpismi dotknutého členského štátu;</p> <p>(c) musia sa zaviazat', že splnia povinnosti im uložené podľa podmienok článku 80.</p>			<p>p: a)</p> <p>O: 11</p>	<p>splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že</p> <p>a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,</p> <p>(11) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a na kontrolu kvality dodávaných liekov pri veľkodistribúcii liekov a distribúcii účinných látok.</p>		
	<p><i>Článok 80</i></p> <p>Držiteľia povolenia na distribúciu musia spĺňať minimálne tieto požiadavky:</p> <p>(a) musia kedykoľvek sprístupniť priestory, zariadenia a vybavenie uvedené v článku 79</p>			<p>§ 18</p> <p>O: 1</p> <p>§ 18</p> <p>p: k)</p> <p>p: v)</p>	<p>§ 18</p> <p>(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný</p> <p>k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,</p> <p>v) overiť, či</p> <p>1. držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva</p>		

	<p>písm. a) osobám zodpovedným za ich inšpekciu;</p> <p>(b) musia dostávať dodávky liekov iba od osôb, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré sú oslobodené od povinnosti vlastniť takéto povolenie podľa článku 77 ods. 3;</p> <p>(c) musia dodávať lieky iba osobám, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte;</p>			<p>§ 18 O: 1 p: a)</p>	<p>humánny liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,</p> <p>2. držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,</p> <p>3. sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone,</p> <p>w) overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,</p> <p>x) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarat',</p> <p>§ 18 (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný</p> <p>a) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri</p>		
--	--	--	--	--------------------------------	--	--	--

	<p>(ca) musia overiť, že lieky, ktoré dostali, nie sú falšované, a to prostredníctvom kontroly bezpečnostných prvkov na vonkajšom obale v súlade s požiadavkami ustanovenými v delegovaných aktoch uvedených v článku 54a ods. 2;</p> <p>(d) musia mať pripravený plán pre mimoriadne situácie, podľa ktorého zabezpečia účinné stiahnutie z trhu, nariadené príslušnými orgánmi alebo uskutočnené v spolupráci s výrobcom alebo držiteľom povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh;</p>			<p>128/2 2012 Z. z.</p> <p>§ 19</p> <p>O: 1</p> <p>O: 2</p> <p>O: 3</p> <p>§ 18</p>	<p>veľkodistribúcií liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,</p> <p>Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax</p> <p>§ 19 Reklamácia liekov a ich stiahnutie z obehu veľkodistribútorom liekov</p> <p>(1) Veľkodistribútor liekov vypracúva a vedie systém zaznamenávania reklamácie liekov týkajúcej sa ich kvality, účinnosti a bezpečnosti vrátane opatrení umožňujúcich v prípade potreby bez meškania stiahnuť určitú šaržu lieku z obehu.</p> <p>(2) Pri vybavovaní reklamácií sa postupuje podľa osobitného predpisu.3)</p> <p>(3) Pri stiahnutí liekov z obehu veľkodistribútor liekov spolupracuje s lekárňami a s výrobcami liekov.</p> <p>§ 18 Dokumentácia</p>		
--	---	--	--	---	--	--	--

	<p>(e) musia viesť záznamy buď formou faktúr o nákupe a predaji, alebo v počítači, alebo akoukoľvek inou formou, v ktorých sa o každej prijatej, odoslanej alebo sprostredkovanej zásielke lieku uvádzajú aspoň tieto údaje:</p>			<p>O: 1</p> <p>O: 2</p> <p>O: 3</p> <p>p: a)</p> <p>p: b)</p> <p>p. c)</p>	<p>(1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov.</p> <p>(2) Súčasťou dokumentácie o veľkodistribúcii liekov sú záznamy o každom stiahnutí liekov z obehu a údaje o ich zneškodnení.</p> <p>(3) Záznam o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze obsahuje</p> <p>a) dátum vykonaných úkonov,</p> <p>b) názov lieku, čiarový kód a množstvo,</p> <p>c) identifikačné údaje dodávateľa a príjemcu.</p> <p>(4) Ak ide o dodávky liekov iným veľkodistribútorom liekov, záznamy sa vedú tak, aby umožnili určiť výrobcu lieku a príjemcu lieku.</p> <p>(5) Dokumentácia o veľkodistribúcii liekov sa ukladá tak, aby do nej mohli nazrieť osoby vykonávajúce štátny dozor</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

	<p>— dátum,</p> <p>— názov lieku,</p> <p>— prijaté, dodané alebo sprostredkované množstvo,</p> <p>— meno a adresa dodávateľa, prípadne príjemcu,</p> <p>— číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o);</p>			<p>362/2 011 Z. z. § 18 O: 1</p> <p>p: u</p> <p>§ 18 O: 1 p: a)</p>	<p>na úseku humánnej farmácie a osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie.</p> <p>(1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov.</p> <p style="text-align: center;">Zákon č. 362/2011 Z. z.</p> <p style="text-align: center;">§ 18</p> <p>(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný</p> <p>u) dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,</p> <p style="text-align: center;">§ 18</p> <p>(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný</p> <p>a) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,</p>		
--	--	--	--	---	---	--	--

				<p>§ 18</p> <p>(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný</p> <p>§ 18 O: 1</p> <p>v) overiť, či</p> <p>1. držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánný liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,</p> <p>2. držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánný liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,</p> <p>3. sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánný liek, spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone,</p> <p>w) overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,</p>		
				<p>p: v) b: 1</p> <p>b: 2</p> <p>b: 3</p> <p>p: w)</p>		

	<p>(f) musia uchovať záznamy uvedené pod písm. e) k dispozícii príslušným orgánom na účel inšpekcie po dobu piatich rokov;</p> <p>(g) musia dodržiavať zásady a pravidlá správnej veľkoobchodnej distribučnej praxe liekov, ako sú ustanovené v článku 84;</p> <p>(h) musia mať systém kvality, kde sú stanovené zodpovednosti, postupy a opatrenia na riadenie rizika v súvislosti s ich činnosťou;</p>				<p>x) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarat',</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>(i) musia bezodkladne informovať príslušný orgán a prípadne držiteľa rozhodnutia o registrácii o lieku, ktorý dostali alebo ktorý im bol ponúknutý, a v prípade ktorého zistia alebo existuje podozrenie, že ide o falšovaný liek.</p> <p>Na účely písmena b) musia držitelia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu v prípade, že liek pochádza od iného veľkoobchodného distribútora, overiť, či dodávajúci veľkoobchodný distribútor dodržiava zásady a usmernenia pre správnu distribučnú prax. Toto zahŕňa overenie, či dodávajúci veľkoobchodný</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>distribútor má povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.</p> <p>V prípade, že liek pochádza od výrobcu alebo dovozcu, musia držitelia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu overiť, či je výrobca alebo dovozca držiteľom výrobného povolenia.</p> <p>Ak držitelia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu získajú liek sprostredkovaním, musia overiť, či zúčastnený sprostredkovateľ spĺňa požiadavky uvedené v tejto smernici.</p>						
	<p style="text-align: center;"><i>Článok 81</i></p> <p>V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky,</p>			<p>§ 17</p> <p>O: 5</p>	<p style="text-align: center;">§ 17</p> <p>(5) Povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané v inom členskom štáte sa uznáva.</p>		

	<p>ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.</p> <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.</p> <p>Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie.</p>						
	<p style="text-align: center;"><i>Článok 82</i></p> <p>Pri dodávkach liekov osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte musí</p>			<p>128/ 2012 Z. z.</p> <p>§ 18</p>	<p>Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax</p> <p style="text-align: center;">§ 18</p> <p style="text-align: center;">Dokumentácia</p>		

	<p>veľkoobchodný distributér vlastiaci povolenie prikladať dokument, v ktorom je možné overiť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dátum, — názov a lieková forma lieku, — dodané množstvo, — meno a adresu dodávateľa a odosielateľa, <p>— číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o).</p> <p>Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti budú schopné poskytnúť informácie, ktoré umožnia zistiť odbytovú cestu každého lieku.</p>			<p>O: 1</p> <p>O: 2</p> <p>O: 3</p> <p>P: a)</p> <p>p: b)</p> <p>P: c)</p> <p>O: 4</p> <p>O: 5</p>	<p>(1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov.</p> <p>(2) Súčasťou dokumentácie o veľkodistribúcii liekov sú záznamy o každom stiahnutí liekov z obehu a údaje o ich zneškodnení.</p> <p>(3) Záznam o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze obsahuje</p> <p>a) dátum vykonaných úkonov,</p> <p>b) názov lieku, čiarový kód a množstvo,</p> <p>c) identifikačné údaje dodávateľa a príjemcu.</p> <p>(4) Ak ide o dodávky liekov iným veľkodistribútorom liekov, záznamy sa vedú tak, aby umožnili určiť výrobcu lieku a príjemcu lieku.</p> <p>(5) Dokumentácia o veľkodistribúcii liekov sa ukladá tak, aby do nej mohli nazrieť osoby vykonávajúce štátny dozor</p>		
--	---	--	--	--	---	--	--

				O: 1	na úseku humánnej farmácie a osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie. (1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov.		
	<p style="text-align: center;"><i>Článok 83</i></p> <p>Ustanovenia tejto hlavy nebránia uplatňovaniu prísnejších požiadaviek ustanovených členskými štátmi vo vzťahu k veľkoobchodnej distribúcii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — omamných látok alebo psychotropných látok na svojom území, — liekov vyrobených z krvi, — imunologických liekov, — rádioaktívnych liekov. 			§ 3 O: 2	<p style="text-align: center;">§ 3</p> <p>(2) Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného predpisu. 3) Na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je omamnou látkou alebo psychotropnou látkou, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu. 3)</p> <p>3) Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.</p>		
	<p style="text-align: center;"><i>Článok 84</i></p>					p.a.	

	Komisia zverejní metodické pokyny, týkajúce sa správnej distribučnej praxe. Túto problematiku konzultuje s Výborom pre lieky na humánne použitie a s Farmaceutickým výborom, ustanoveným na základe rozhodnutia Rady 75/320/EHS (11).						
	<p style="text-align: center;"><i>Článok 85</i></p> <p>Táto hlava sa uplatňuje na homeopatické lieky,</p>			<p>§ 2 O: 7</p> <p>O: 8</p> <p>§ 6</p>	<p style="text-align: center;">§ 2</p> <p>(7) Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.</p> <p>(8) Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo z homeopatického základu homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise 1) alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len "členský štát"). Homeopatický liek sa môže získať z viacerých homeopatických základov.</p> <p style="text-align: center;">§ 6</p>		

				O: 2	(2) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ štátnemu ústavu na tieto druhy činností:		
					a) výroba humánnych liekov,		
					b) výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,		
				p: c)	c) veľkodistribúcia humánnych liekov.		
	<i>Článok 85a</i>			§ 18	§ 18		
	V prípade veľkoobchodnej distribúcie liekov do tretích krajín sa neuplatňuje článok 76 ani článok 80 prvý odsek písm. c). Okrem toho sa neuplatňuje článok 80 prvý odsek písm. b) a ca), ak je liek získaný priamo z tretej krajiny, ale nie je dovezený. V takom prípade však veľkoobchodní distribútori zabezpečia, aby sa lieky získavali len od osôb, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov v súlade s platnými právnymi a správnyimi ustanoveniami príslušnej tretej krajiny. V prípadoch, keď veľkoobchodní distribútori dodávajú lieky osobám v tretích krajinách, zabezpečia, aby sa tieto dodávky			§ 18	Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov		
				§ 18	§ 18		
				O: 6	(6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa registrácie lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať humánný liek alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv o svojom zámere dovážať veterinárny liek. Ak ide o humánný liek registrovaný podľa osobitných predpisov, 12) držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie humánneho lieku a ktorý má zámer dovážať tento humánný liek z iného členského štátu, je povinný o tomto zámere informovať okrem držiteľa registrácie humánneho lieku aj agentúru a zaplatiť agentúre určený poplatok. 22c)		

	<p>poskytovali len osobám, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na prebratie liekov na veľkoobchodnú distribúciu alebo na ich výdaj verejnosti v súlade s platnými právnymi a správnyimi ustanoveniami príslušnej tretej krajiny. Požiadavky uvedené v článku 82 sa uplatňujú na dodanie liekov osobám v tretích krajinách s povolením alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti.</p>						
	<p style="text-align: center;"><i>Článok 85b</i></p> <p>1. Osoby sprostredkujúce lieky zabezpečia, aby mali sprostredkované lieky rozhodnutie o registrácii udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s touto smernicou.</p> <p>Osoby sprostredkujúce lieky majú trvalú adresu a poskytnú kontaktné údaje v Únii, aby sa zabezpečila ich presná identifikácia, určenie</p>			<p>§ 18a</p> <p>O: 1</p> <p>p: a)</p>	<p style="text-align: center;">§ 18a</p> <p style="text-align: center;">Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku</p> <p>(1) Fyzická osoba, ktorá má bydlisko v Slovenskej republike, alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Slovenskej republike, je povinná oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku. Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku obsahuje údaje v rozsahu</p> <p>a) meno a priezvisko, dátum narodenia a rodné číslo, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo</p>		

	<p>miesta, komunikácia a dohľad príslušných orgánov nad ich činnosťou.</p> <p>Požiadavky stanovené v článku 80 písm. d) až i) sa uplatňujú podobne na sprostredkovanie liekov.</p> <p>2. Osoby môžu sprostredkovať lieky len za predpokladu, že ich zaregistruje príslušný orgán členského štátu, v ktorom majú trvalú adresu uvedenú v odseku 1. Tieto osoby pri registrácii uvedú aspoň svoje meno, názov spoločnosti a trvalú adresu. Ak dôjde k akýmkoľvek zmenám v uvedených údajoch, bezodkladne túto skutočnosť oznámia príslušnému orgánu.</p> <p>Osoby sprostredkujúce lieky, ktoré začali svoju činnosť pred 2. januárom 2013, sa</p>			<p>p. b)</p> <p>O: 2</p> <p>O: 3</p> <p>O: 4</p> <p>O: 5</p>	<p>b) názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu.</p> <p>(2) Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku môže vykonávať aj fyzická osoba, ktorá má bydlisko v inom členskom štáte, alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v inom členskom štáte, ak oznámila začatie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku príslušnému orgánu iného členského štátu.</p> <p>(3) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný sprostredkovať nákup alebo predaj len humánných liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1.</p> <p>(4) Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x) sa primerane vzťahujú na sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku.</p> <p>(5) Štátny ústav vedie zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý obsahuje údaje podľa odseku 1. Štátny ústav zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku zverejňuje na svojom</p>		
--	---	--	--	--	---	--	--

	<p>zaregistrujú u príslušného orgánu do 2. marca 2013.</p> <p>Príslušný orgán zaznamená informácie uvedené v prvom pododseku do verejne dostupnej databázy.</p> <p>3. Súčasťou usmernení uvedených v článku 84 sú osobitné ustanovenia o sprostredkovaní.</p> <p>4. Týmto článkom nie je dotknutý článok 111.</p> <p>Za vykonávanie kontrol uvedených v článku 111 je zodpovedný ten členský štát, v ktorom je osoba sprostredkujúca lieky registrovaná.</p> <p>Ak osoba sprostredkujúca lieky nespĺňa požiadavky uvedené v tomto článku, príslušný orgán môže vydať rozhodnutie o vyškrtnutí tejto osoby z databázy uvedenej v odseku 2.</p> <p>Príslušný orgán o tom túto osobu informuje.</p>			<p>O: 6</p> <p>O: 7</p>	<p>webovom sídle. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.</p> <p>(6) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu zmenu údajov podľa odseku 1.</p> <p>(7) Štátny ústav vyškrtne sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku zo zoznamu sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ak sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku nedodržiava povinnosti podľa odsekov 3 a 4 alebo ak bydlisko alebo sídlo sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku nie je na území Slovenskej republiky. Štátny ústav o tom sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku bezodkladne informuje.</p>		
--	--	--	--	-------------------------	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--