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 |
| Článok 1 Smernica 2001/83/ES sa mení a bdopĺňa takto: | | |  | | |  |  |  |  |
| H: VIIA  Čl: 85c  O: 1  H: VIIA  Čl: 85c  O: 1  p: a  p: b  b: i)  b: ii)  b: iii)  p: c  p: d  p: i  b: ii)  b: iii)  H: VIIA  Čl: 85c  O: 2  O: 3  p: a  p:b  H: VIIA  Čl: 85c  O: 4  p: a  P. b  p: c  p: d  O. 5  O: 6 | 20. Pred hlavu VIII sa vkladá nasledujúca hlava:  "HLAVA VIIA  PREDAJ NA DIAĽKU VEREJNOSTI  Článok 85c  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 služby informačnej spoločnosti [], vzťahovali tieto podmienky:  a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, je oprávnená 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;  b) osoba uvedená v písmene a) oznámila členskému štátu, v ktorom je táto osoba usadená, prinajmenšom tieto informácie:  i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu miesta, z ktorého sa tieto lieky dodávajú;  ii) dátum začatia poskytovania liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;  iii) adresu webovej stránky používanej na tento účel a všetky príslušné informácie potrebné na jej identifikáciu;  iv) v prípade potreby triedenie liekov ponúkaných na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s hlavou VI.  V prípade potreby sa tieto informácie aktualizujú;  c) lieky sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu miesta určenia v súlade s článkom 6 ods. 1;  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:  i) kontaktné informácie príslušného orgánu alebo orgánu, ktorý bol informovaný podľa písmena b);  ii) hypertextový odkaz na webovú stránku členského štátu sídla uvedenú v odseku 4;  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).  2. Členské štáty môžu pre maloobchodnú distribúciu liekov na diaľku verejnosti na svojom území prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia.  3. Vytvorí sa spoločné logo, ktoré je rozpoznateľné v rámci celej Únie a ktoré zároveň umožní identifikáciu 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).  Na účely harmonizácie fungovania spoločného loga prijme Komisia vykonávacie akty týkajúce sa:  a) technických, elektronických a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga;  b) dizajnu spoločného loga.  Tieto vykonávacie akty sa v prípade potreby zmenia a doplnia, pričom sa berie do úvahy technický a vedecký pokrok. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.  4. Každý členský štát zriadi webovú stránku, na ktorej uvedie prinajmenšom tieto informácie:  a) informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti predaja liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach ich distribúcie;  b) informácie o účele spoločného loga;  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;  d) všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.  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 falšovaných liekov, ako aj hypertextový odkaz na webové stránky 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.  6. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/31/ES a podmienky uvedené v tejto hlave, členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia na to, aby zabezpečili, aby iné osoby ako uvedené v odseku 1, ktoré ponúkajú lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktoré pôsobia na ich území, podliehali účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a.  U  N  N  N  N  N  n.a.  N |  | | | § 22  O: 1  § 22  O: 3  § 22  O: 4  p: a  p:b  b: 1  b: 2  b: 3  b: 4  b: 5  b: 6  § 22  O: 4  p: f  § 22  O: 4  p: a  § 22  O: 8  p: a  P: b  p: c  p: d  p: e | § 22  **Osobitné podmienky internetového výdaja**  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 humánny 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 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.5d)“.  Poznámka k odkazu 5d) znie:  „5d) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorou sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).“.  (3) Internetový výdaj, a to aj do zahraničia, môže vykonávať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej 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.  (4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj je povinný  a) vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus,    b) zverejňovať a dodržiavať počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle podmienky internetového výdaja, a to:  1. informáciu o internetovom výdaji vrátane obmedzenia podľa písmena a),  2. informáciu o ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene, nákladoch spojených s internetovým výdajom a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,  3. informáciu o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,  4. informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je internetový výdaj,  5. meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak internetový výdaj zabezpečuje fyzická osoba,  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,  § 22 ods. 4  f) zverejniť na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva, kontaktné údaje o štátnom ústave, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 8 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla, 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.  (4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj je povinný  a) vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus,    (8) Štátny ústav zriadi webové sídlo, na ktorom uvedie    a) informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na internetový výdaj humánnych liekov vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení humánnych liekov do skupín humánnych liekov podľa viazanosti ich výdaja na lekársky predpis a v poskytovaní lekárenskej starostlivosti,    b) informácie o účele spoločného loga,    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,    d) informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom humánnych liekov prostredníctvom internetu,  e) hypertextový odkaz na webové sídlo agentúry, na ktorom sú informácie o internetovom výdaji humánneho lieku,    f) informácie o držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ktorým štátny ústav nariadil ukončiť internetový výdaj podľa odseku 10. | U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U  U | viď § 23  ods. 1 písm. ac)  viď § 23  ods. 1 písm. ac) |