

BELGICKÉ KRÁĽOVSTVO

FEDERÁLNA AGENTÚRA PRE LIEKY A ZDRAVOTNÍCKE VÝROBKY

Kráľovský dekrét, ktorým sa mení kráľovský dekrét z 21. januára 2009 stanovujúci pokyny pre lekárnikov, kráľovský dekrét zo 14. decembra 2006 o liekoch na humánne a veterinárne použitie a kráľovský dekrét z 15. novembra 2017 o kontaktnom mieste pre vigilanciu zdravotníckych pomôcok a registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok

FILIP, kráľ Belgičanov,

Pozdrav všetkým súčasným a budúcim pokoleniam.

So zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES,

so zreteľom na článok 108 Ústavy,

so zreteľom na zákon z 25. marca 1964 o liekoch na humánne použitie, článok 1a § 1, článok 3 § 1 pododsek 1 a pododsek 2, § 2, § 3 a § 4, článok 6c § 1 pododsek 1 bod 4, *in fine*, článok 7b a článok 12a pododsek 3,

so zreteľom na článok 22 zákona z 22. apríla 2019 o kvalite zdravotníckej praxe,

so zreteľom na článok 10, článok 26, článok 27, článok 28, článok 35, článok 36, článok 40, článok 42 § 2 a článok 50 zákona z 5. mája 2022 o veterinárnych liekoch,

so zreteľom na stanovisko finančného inšpektora zo 6. júna 2023,

so zreteľom na oznámenie Európskej komisii z ..., podľa článku 5 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti,

so zreteľom na stanovisko Štátnej rady č. ... vydané ... podľa článku 84 § 1 pododseku 1 bodu 2 zákonov o Štátnej rade zosúladených 12. januára 1973,

na návrh ministra zdravotníctva,

KAPITOLA 1. Zmena kráľovského dekrétu z 21. januára 2009, ktorým sa stanovujú pokyny pre lekárnikov

Článok 1. V článku 1 kráľovského dekrétu z 21. januára 2009, ktorým sa stanovujú pokyny pre lekárnikov, sa vykonávajú tieto zmeny:

1. v bode 1 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie a veterinárne lieky“;

2. bod 7 sa dopĺňa slovami „na humánne použitie a veterinárny lekár, ako sa uvádza v článku 1 § 1 bode 1 a článku 4 pododseku 1 zákona z 28. augusta 1991 o vykonávaní veterinárneho lekárstva“;

3. v bode 8 sa slová „a veterinárne“ zrušujú;

4. bod 8 sa dopĺňa slovami „a akýkoľvek veterinárny liek, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES“;

5. v bode 9 sa slová „a veterinárne“ zrušujú;

6. bod 9 sa dopĺňa slovami „a akýkoľvek veterinárny liek, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES“;

7. bod 12 sa dopĺňa slovami „a článok 4 ods. 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES“;

8. v bode 16 sa slová „predpisujúca osoba“ nahrádzajú slovami „osoba uvedená v článku 1 § 1 bode 23 zákona z 25. marca 1964 o liekoch na humánne použitie“;

9. v bode 22 sa slová „liek na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie, veterinárny liek“;

10. bod 25 sa dopĺňa slovami „a článok 4 ods. 25 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice

2001/82/ES“;

11. článok sa dopĺňa o body 30, 31 a 32, ktoré znejú takto:

„30. „Nariadenie 2019/6“: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES;

31. „Kontrolná komisia“: federálna komisia na kontrolu zdravotníckej praxe uvedená v článku 44 pododseku 1 zákona z 22. apríla 2019 o kvalite zdravotníckej praxe;

32. „Zákon o kvalite“: zákon z 22. apríla 2019 o kvalite zdravotníckej praxe.“.

Článok 2. Článok 2 dekrétu sa mení takto:

1. v pododseku 1 sa v holandskom texte slovo „strafrechterlijke“ nahrádza slovom „strafrechtelijke“;

2. v pododseku 1 sa v holandskom texte slovo „burgerrechterlijke“ nahrádza slovom „burgerrechtelijke“;

3. v pododseku 3 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“.

Článok 3. V článku 4 toho istého dekrétu sa pododsek 3 zrušuje.

Článok 4. Článok 6 dekrétu sa mení takto:

1. v pododseku 1 sa veta „V súlade s článkom 28 § 1 LEPS sa každá lekáreň musí podieľať na monitorovacej úlohe.“ nahrádza vetou „Každá lekáreň sa musí podieľať na monitorovacej úlohe uvedenej v článku 21 pododseku 1 zákona o kvalite.“ ;

2. v pododseku 3 sa slová „stanovené v súlade s článkom 28 LEPS“ nahrádzajú slovami „uvedené v článku 21 pododseku 1 zákona o kvalite“.

Článok 5. V článku 7 pododseku 1 toho istého dekrétu sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“.

Článok 6. V článku 8 pododseku 3 dekrétu sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“.

Článok 7. V článku 12 § 1 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. v bode 1 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“;
2. v bode 2 sa slová „zákon o liekoch z 25. marca 1964“ nahrádzajú slovami „vyššie uvedený zákon z 25. marca 1964 a článok 50 § 1 pododsek 2 zákona z 5. mája 2022 o veterinárnych liekoch“.

Článok 8. Článok 13 dekrétu sa mení takto:

1. v odseku 1 pododseku 3 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie a veterinárne lieky“;
2. v odseku 1 pododseku 3 sa slová „omamné, psychotropné a uspávacie látky“ nahrádzajú slovami „omamné a psychotropné látky“;
3. v odseku 2 sa slová „kráľovský dekrét zo 6. septembra 2017 o omamných, psychotropných a uspávacích látkach“ nahrádzajú slovami „kráľovský dekrét zo 6. septembra 2017 omamných a psychotropných látkach“;
4. v odseku 2 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie a veterinárne lieky“;
5. v odseku 3 pododseku 1 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“;
6. v odseku 3 pododseku 2 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“.

Článok 9. V článku 14 toho istého dekrétu sa v holandskom texte slovo „koninlijk“ nahrádza slovom „koninklijk“.

Článok 10. Článok 15 dekrétu sa mení takto:

1. v odseku 1 pododseku 1 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“;
2. v odseku 1 pododseku 3 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú

slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“.

3. v odseku 2 pododseku 1 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie a veterinárne lieky“;

4. v odseku 2 pododseku 2 sa medzi slová „použitých surovín“ a slová „fyzikálno-chemickú kompatibilitu“ vkladajú slová „v tom zmysle, že pri určovaní dátumu spotreby prípravku nemožno prekročiť dátumy spotreby použitých surovín, ako aj“;

5. v odseku 4 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie a veterinárne lieky“;

6. v odseku 5 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie a veterinárne lieky“;

7. v odseku 6 sa slová „liek na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie, veterinárny liek“;

8. v odseku 7 sa slová „liek na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie a veterinárny liek“.

Článok 11. Článok 16 dekrétu sa mení takto:

1. v pododseku 1 sa slová „liek na humánne alebo veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie alebo veterinárny liek“;

2. v pododseku 1 sa slová „alebo v súlade s kráľovským dekrétom z 23. mája 2000, ktorým sa stanovujú osobitné ustanovenia týkajúce sa nadobúdania, úschovy, predpisovania, vydávania a podávania liekov určených pre zvieratá veterinárnym lekárom a týkajúce sa držby a podávania liekov určených pre zvieratá osobou zodpovednou za zvieratá“ nahrádzajú slovami „alebo prípadne v súlade s článkom 105 nariadenia 2019/6 a článkami 37 a 39 kráľovského dekrétu z 21. júla 2016 o podmienkach používania liekov veterinárnymi lekármi a osobami zodpovednými za zvieratá“;

3. v pododseku 2 sa medzi slová „predpis“ a „ktoré“ vkladajú slová „liekov na humánne použitie,“;

4. v pododseku 2 sa slová „alebo zdravie a dobré životné podmienky zvierat“, „vyžadujú“ a

„alebo uvedeného kráľovského dekrétu z 23. mája 2000“ zrušujú.

Článok 12. V článku 17 pododseku 3 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. medzi slová „predpis“ a „na zodpovednosť predpisujúcej osoby“ sa vkladajú slová „liekov na humánne použitie“;
2. slová „na zodpovednosť predpisujúcej osoby“ sa nahrádzajú slovami „na zodpovednosť osoby uvedenej v článku 1 § 1 bode 23 uvedeného zákona z 25. marca 1964“;
3. slová „lekárnik o tom musí informovať provinčnú lekársku komisiu“ sa nahrádzajú slovami „lekárnik o tom musí informovať kontrolnú komisiu“.

Článok 13. Článok 18 dekrétu sa mení takto:

1. v úvodnej vete sa slová „pododsek 2“ nahrádzajú slovami „pododsek 3“;
2. v úvodnej vete sa medzi slová „dekrét“ a „predpis“ vkladajú slová „a s výhradou článku 105 ods. 10 nariadenia 2019/6 a článku 39 kráľovského dekrétu z 21. júla 2016 o podmienkach používania liekov veterinárnymi lekármi a osobami zodpovednými za zvieratá“;
3. v úvodnej vete sa slová „liek na humánne alebo veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie alebo veterinárny liek“;
4. v bode 1 sa slová „liek na humánne alebo veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie alebo veterinárny liek“;
5. v bode 2 sa slová „liek na humánne alebo veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie alebo veterinárny liek“;
6. v bode 3 sa slová „liek na humánne alebo veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie alebo veterinárny liek“;
7. v bode 4 sa slová „lieky na humánne alebo veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie alebo veterinárne lieky“;
8. v bode 5 sa zrušujú vety „Ak lekárnik dostane predpis na perorálnu antikoncepciu na veterinárne použitie založenú na kombinácii estrogén-gestagén alebo výlučne na gestagénach určenú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na

výrobu potravín, môže, pokiaľ to predpisujúca osoba výslovne nezakáže, na prechodnom základe vydávať dodatočné balenia. Toto prechodné vydávanie sa môže uskutočňovať maximálne počas obdobia 6 mesiacov od dátumu pôvodného predpisu.“.

Článok 14. Článok 19 dekrétu sa mení takto:

1. v pododseku 1 sa slová „lieky na humánne alebo veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie alebo veterinárne lieky“;

2. v pododseku 6 sa slová „s výnimkou prípadu výdaja liekov určených pre zvieratá, ak sa uplatňujú iné ustanovenia v súlade s uvedeným kráľovským dekrétom z 23. mája 2000“ nahrádzajú slovami „s výnimkou prípadu výdaja veterinárnych liekov, keď platí iné obdobie platnosti v súlade s článkom 105 ods. 10 nariadenia 2019/6 alebo článkom 39 kráľovského dekrétu z 21. júla 2016 o podmienkach používania liekov veterinárnymi lekármi a osobami zodpovednými za zvieratá“.

Článok 15. Článok 20 dekrétu sa mení takto:

1. slová „omamné, psychotropné a uspávacie látky“ sa nahrádzajú slovami „omamné a psychotropné látky“;

2. slová „predpisujúcou osobou“ sa nahrádzajú slovami „osobou uvedenou v článku 1 § 1 bode 23 zákona z 25. marca 1964 o liekoch na humánne použitie“;

3. slová „predpisujúcou osobou“ sa nahrádzajú slovami „osobou uvedenou v článku 1 § 1 bode 23 zákona z 25. marca 1964 o liekoch na humánne použitie“.

Článok 16. Názov oddielu 3 kapitoly V toho istého dekrétu sa nahrádza takto: „Výdaj pacientovi alebo osobe zodpovednej za zvieratá alebo ich splnomocnenému zástupcovi.“.

Článok 17. Článok 21 dekrétu sa mení takto:

1. v pododseku 1 sa za slová „uvedený zákon z 25. marca 1964“ vkladajú slová „a článok 36 zákona z 5. mája 2022 o veterinárnych liekoch“;

2. v pododseku 1 sa slová „liek na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie, veterinárny liek“;

3. v pododseku 1 sa zrušujú slová „zdravotnícka

pomôcka“;

4. medzi pododseky 1 a 2 sa vkladá pododsek, ktorý znie takto:

„S výnimkou prípadov uvedených v článku 22 lekárnik vydá liek splnomocnenému zástupcovi len vtedy, ak jeho konanie neslúži na profesionálne a/alebo obchodné účely, ale len na účely pomoci jeho príbuzným, t. j. pre akúkoľvek osobu, ktorá si so splnomocneným zástupcom vyvinula vzťah dôvery alebo blízkosti citovej alebo geografickej povahy. Lekárnik musí overiť, či splnomocnenie splnomocneného zástupcu bolo udelené bezplatne.“.

Článok 18. Článok 24 dekrétu sa mení takto:

1. v bode 1 sa v holandskom texte slovo „hoofdgeneesheer“ nahrádza slovom „hoofddarts“;

2. v bode 3 sa v holandskom texte slovo „an“ nahrádza slovom „aan“.

Článok 19. V článku 25 toho istého dekrétu sa v holandskom texte slovo „genesheer-directeur“ nahrádza slovom „art-directeur“.

Článok 20. V článku 26 toho istého dekrétu sa v holandskom texte slovo „hoofdgeneesheer“ nahrádza slovom „hoofddarts“.

Článok 21. V článku 27 dekrétu sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“.

Článok 22. Článok 28 dekrétu sa mení takto:

1. zrušuje sa každý výskyt slov „zdravotnícke pomôcky“;

2. v pododseku 1 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie, veterinárne lieky“.

3. v pododseku 2 sa slová „lieky na veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „veterinárne lieky“.

4. v pododseku 2 sa v holandskom texte slovo „apotheker(s)-titularis(sen)“ nahrádza slovom „apotheker(s)-titularis(sen)“;

5. v pododseku 3 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky

na humánne použitie, veterinárne lieky“.

Článok 23. Článok 29 dekrétu sa mení takto:

1. v úvodnej vete pododseku 1 sa vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky“;
2. v pododseku 1 bode 1 sa vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky“;
3. v pododseku 1 bode 1 sa za slovo „pacienti“ vkladajú slová „a osoby zodpovedné za zvieratá“;
4. v pododseku 1 bode 2 sa vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky“;
5. v pododseku 1 bode 5 sa vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky“ a slová „a zdravotníckych pomôcok“;
6. v pododseku 1 bode 6 sa v úvodnej vete slová „V súlade s ustanoveniami knihy XIV ‚Trhové postupy a ochrana spotrebiteľa týkajúce sa samostatne zárobkovo činných osôb‘ zákonníka o hospodárskom práve“ nahrádzajú slovami „Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia knihy VI zákonníka o hospodárskom práve“;
7. v pododseku 1 bode 6 sa v úvodnej vete vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky“;
8. v pododseku 1 bode 6 sa v úvodnej vete vypúšťajú slová „na humánne použitie“;
9. v pododseku 1 bode 6 písm. c) sa za slovo „objednávka“ vkladajú slová „výrobku na humánne použitie“;
10. v pododseku 1 bode 6 písm. e) sa slová „lieky na veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „veterinárne lieky“;
11. v pododseku 1 bode 6 písm. h) sa za slovo „FAMHP“ vkladajú slová „a pokiaľ ide o predaj veterinárnych liekov na diaľku, hypertextový odkaz na webové sídlo FAMHP v súlade s článkom 40 § 2 zákona z 5. mája 2022 o veterinárnych liekoch“;
12. v pododseku 1 bode 6 písm. i) sa slová „zákon o liekoch“ nahrádzajú slovami „uvedený zákon z 25. marca 1964 týkajúci sa liekov na humánne použitie a logo uvedené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/1904 z 29. októbra 2021, ktorým sa prijíma dizajn spoločného loga pre maloobchodný predaj veterinárnych liekov na

dialku, pokiaľ ide o veterinárne lieky“;

13. v pododseku 1 bode 6 písm. l) sa vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky ponúkané na predaj“;

14. v pododseku 1 bode 6 písm. m) sa vypúšťajú slová „alebo zdravotnícke pomôcky“;

15. pododsek 1 bod 6 písm. n) sa vypúšťa;

16. v pododseku 1 bode 6 písm. o) sa vypúšťajú slová „alebo zdravotníckej pomôcky“;

17. v pododseku 1 bode 6 písm. p) sa vypúšťajú slová „alebo zdravotníckej pomôcky“;

18. v pododseku 1 bode 6 písm. v) sa vypúšťajú slová „v prípade potreby sa rovnaké varovanie poskytne pre zdravotnícke pomôcky“;

19. v pododseku 1 bode 6 písm. u) sa medzi slová „spracovanie“ a „ak“ vkladajú slová „alebo prípadne veterinárny lekár“;

20. v pododseku 1 bode 7 sa vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky“;

21. v pododseku 1 bode 8 sa vypúšťajú slová „alebo zdravotníckej pomôcky“;

22. v pododseku 1 bode 8 sa vypúšťa druhá veta „K vydannej zdravotníckej pomôcke musí byť priložený dokument uvádzajúci návod na použitie v dohodnutom jazyku, ktorému pacient alebo jeho splnomocnený zástupca rozumie, nazývaný aj „písomná informácia pre používateľov““;

23. v pododseku 1 bode 8 sa slová „pacient alebo jeho splnomocnený zástupca alebo osoba zodpovedná za zviera“ nahrádzajú slovami „pacient alebo osoba zodpovedná za zviera alebo splnomocnený zástupca“ a slová „pacient alebo jeho splnomocnený zástupca alebo osoba zodpovedná za zviera“ sa nahrádzajú slovami „pacient alebo osoba zodpovedná za zviera alebo splnomocnený zástupca“;

24. v pododseku 1 bode 8 sa vypúšťajú slová „na humánne použitie“;

25. v pododseku 1 bode 9 sa vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky“ a slová „alebo zdravotnícka pomôcka“;

26. v pododseku 1 bode 9 sa vypúšťajú slová „na humánne použitie“;

27. v pododseku 1 bode 9 sa slová „pacient alebo jeho splnomocnený zástupca alebo osoba zodpovedná za zvierá“ nahrádzajú slovami „pacient alebo osoba zodpovedná za zvierá alebo splnomocnený zástupca“;

28. v pododseku 1 bode 9 sa vypúšťajú slová „na humánne použitie“;

29. v pododseku 1 bode 10 sa v úvodnej vete slová „V súlade s uvedeným zákonom z 2. augusta 2002“ nahrádzajú slovami „Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia knihy VI zákonníka o hospodárskom práve“;

30. v pododseku 1 bode 10 sa v úvodnej vete vypúšťajú slová „a zdravotnícke pomôcky“;

31. v pododseku 1 bode 10 písm. d) sa vypúšťajú slová „alebo zdravotníckej pomôcky“;

32. v pododseku 1 bode 10 písm. g) sa v holandskom texte písmeno „g)“ nahrádza písmenom „f)“ a vypúšťajú sa slová „v prípade potreby sa rovnaké varovanie poskytne pre zdravotnícke pomôcky“;

33. v pododseku 1 bode 10 písm. h) sa v holandskom texte písmeno „h)“ nahrádza písmenom „g)“;

34. v pododseku 1 bode 10 v holandskom texte zní pism. j) takto: „een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen“ a písmeno „j)“ sa nahrádza písmenom „h)“;

35. pododsek 1 bod 10 písm. j) sa dopĺňa slovami „alebo prípadné odporúčanie veterinárneho lekára“;

36. v pododseku 1 bode 11 sa vypúšťajú slová „alebo zdravotnícka pomôcka“;

37. v pododseku 1 bode 11 sa slová „pacient alebo jeho splnomocnený zástupca alebo osoba zodpovedná za zvierá“ nahrádzajú slovami „pacient alebo osoba zodpovedná za zvierá alebo splnomocnený zástupca“;

38. v pododseku 1 bode 12 sa vypúšťajú slová „alebo zdravotníckej pomôcky“;

39. v pododseku 1 bode 15 sa číslica „12“ nahrádza číslicou „6“;

40. v pododseku 2 sa slová „Ustanovenia kráľovského dekrétu z 9. júla 1984 o poskytovaní informácií a reklame, ktoré sa týkajú liekov“ nahrádzajú slovami „Články 119, 120 a 121 nariadenia 2019/6“.

Článok 24. V článku 29a toho istého dekrétu sa za slová „falšované lieky“ vkladajú slová „na humánne použitie“.

Článok 25. Do toho istého dekrétu sa vkladá článok 29b, ktorý znie takto:

„Článok 29b. Lekárnik je povinný bezodkladne informovať FAMHP o akomkoľvek závažnom podozrení na falšované veterinárne lieky alebo výrobky vykazujúce chybu kvality.“.

Článok 26. Do toho istého dekrétu sa vkladá článok 30/1, ktorý znie takto:

„Článok 30/1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 2 pododsek 1 uvedeného zákona z 25. marca 1964 a článok 50 § 1 pododsek 1 zákona z 5. mája 2022 o veterinárnych liekoch, sa všeobecné pokyny na prípravu uvedené vo formulári pre magistraliter lieky uplatňujú na všetky prípravky.“

Článok 27. V článku 31 dekrétu sa slová „liek na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „liek na humánne použitie, veterinárny liek“.

Článok 28. Článok 32 jediný pododsek piata zarážka toho istého dekrétu sa v holandskom texte nahrádza takto:

„- de datum van bereiding en de bereide hoeveelheid;“

Článok 29. Článok 33 dekrétu sa mení takto:

1. v odseku 1 pododseku 1 sa v úvodnej vete slová „Toto delegovanie uvedené v článku 12a § 1 pododseku 3 zákona z 25. marca 1964 o liekoch môže vykonať na:“ nahrádzajú slovami „Odchyľne od článku 30 sa delegovanie uvedené v článku 12a § 1 pododseku 3 uvedeného zákona z 25. marca 1964 môže vykonať na:“;

2. v odseku 1 pododseku 1 bode 2 sa slová „pododsek 3“ nahrádzajú slovami „pododsek 2“;

3. v odseku 1 pododseku 2 sa v úvodnej vete slová „pododsek 2“ nahrádzajú slovami „pododsek 1“;

4. v odseku 1 pododseku 2 bode 5 sa slovo „cefalosporíny“ nahrádza slovom „cefalosporíny“;

5. v odseku 1 pododseku 2 bode 5 sa vypúšťajú slová „a veterinárne“;

6. vkladá sa odsek 1/1, ktorý znie takto:

„§ 1/1. Druhá osoba oprávnená vydávať lieky verejnosti uvedená v článku 27 ods. 1 zákona z 5. mája 2022 o veterinárnych liekoch sa ďalej označuje aj ako „subdodávateľ“.“;

7. v odseku 2 pododseku 1 sa označenia „§ 1“ nahrádzajú označeniami „§ 1 a § 1/1“;

8. v odseku 2 pododseku 2 sa slová „Federálna agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky, ďalej len „FAMHP““ nahrádzajú skratkou „FAMHP“.

Článok 30. V článku 33/1 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. v odseku 2 bode 2 sa medzi slová „pacienta“ a „v prípade ktorého“ vkladajú slová „alebo zvieratá“;

2. v odseku 2 bode 4 sa medzi slová „pacientovi“ a „ako aj“ vkladajú slová „alebo osobe zodpovednej za zvieratá“;

3. v odseku 2 bode 4 sa medzi slová „ako aj“ a „s tým súvisiacou farmaceutickou starostlivosťou“ vkladajú slová „prípadne“;

4. v odseku 3 bode 5 sa v holandskom texte slovo „het“ medzi slovami „kwaliteit van“ a „de bereiding“ vypúšťa;

5. v odseku 6 pododseku 2 sa slová „Federálna agentúra“ nahrádzajú skratkou „FAMHP“;

6. v odseku 7 pododseku 1 sa medzi slová „homeopatické lieky“ a „alebo alergény“ vkladajú slová „na humánne použitie“;

7. v odseku 7 pododseku 1 sa slová „článok 102 § 1 bod 4 kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006 o liekoch na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „článok 102 § 1 body 4 a 5 uvedeného kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006“;

8. v odseku 8 pododseku 1 sa v holandskom texte za slová „manipulatie van de bereiding“ vkladá slovo „vermelden“;

9. v odseku 8 pododseku 3 sa slová „alebo veľkoobchodníkovi, ako sa uvádza v článku 101 kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006 o liekoch na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „alebo, pokiaľ ide o delegovanú prípravu uvedenú v článku 12a § 1 pododseku 3 uvedeného zákona z 25. marca 1964, veľkoobchodníkovi, ako sa uvádza v článku 101 uvedeného kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006“;

10. v odseku 9 pododseku 1 sa slová „laboratóriom schváleným podľa článku 13 pododseku 2 zákona z 25. marca 1964 o liekoch“ nahrádzajú slovami „laboratóriom schváleným v súlade s článkom 13 pododsekom 2 uvedeného zákona z 25. marca 1964 alebo článkom 10 zákona z 5. mája 2022 o veterinárnych liekoch“.

Článok 31. Článok 34 dekrétu sa mení takto:

1. v odseku 1 úvodnej vete sa medzi slová „články 35 až 37“ a slová „v súvislosti s“ vkladajú slová „tohto dekrétu a článok 103 ods. 3 nariadenia 2019/6“;

2. v odseku 1 bode 2 sa slová „lieky na humánne a veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „lieky na humánne použitie a veterinárne lieky“;

3. v odseku 1 bode 2 sa slová „článok 1 jediný pododsek bod 8 kráľovského dekrétu z 26. septembra 2017“ nahrádzajú slovami „článok 2 jediný pododsek bod 8 kráľovského dekrétu zo 6. septembra 2017“;

4. v odseku 1 bode 4 sa slová „lieky na veterinárne použitie alebo prípadne na humánne použitie“ nahrádzajú slovami „veterinárne lieky alebo prípadne lieky na humánne použitie“;

5. v odseku 2 pododseku 1 bode 4 sa v holandskom texte slovo „hoofdgeneesheer“ nahrádza slovom „hoofddarts“;

6. v odseku 2 pododseku 1 bode 5 sa slová „lieky na veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „veterinárne lieky“;

7. v odseku 2 pododseku 1 bode 5 sa slová „230 a 231 uvedeného kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006“ nahrádzajú slovami „112, 113 alebo 114 nariadenia 2019/6“;

8. v odseku 2 pododseku 1 bode 6 sa slová „230 a 231 uvedeného kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006“ nahrádzajú slovami „112, 113 alebo 114 nariadenia 2019/6“;

Článok 32. Článok 35 dekrétu sa mení takto:

1. v bode 2 sa medzi slová „články 36 a 37“ a slová „musia byť zavedené“ vkladajú slová „tohto dekrétu a článok 103 ods. 3 nariadenia 2019/6“;

2. bod 3 sa dopĺňa slovami „tohto dekrétu a článok 103 ods. 3 nariadenia 2019/6“.

Článok 33. Článok 37 dekrétu sa mení takto:

1. úvodná veta začínajúca slovami „Pre každú transakciu“ a končiaca slovami „ako je uvedené v § 2 bodoch 5 a 6:“ sa nahrádza touto vetou:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 103 ods. 3 nariadenia 2019/6, sa pri každej transakcii týkajúcej sa lieku na humánne použitie určeného pre zvieratá, ktorý sa vydáva na lekársky predpis alebo ktorý sa doručuje na základe objednávky veterinárneho lekára, zapíšu do registra uvedeného v článku 34 § 1 bodoch 2 až 4 nasledujúce údaje, prípadne s uvedením, že ide o výdaje, ako je uvedené v § 2 bodoch 5 a 6:“;

2. v piatej zarážke sa vypúšťajú slová „na veterinárne použitie alebo prípadne“.

Článok 34. Článok 38 dekrétu sa mení takto:

1. v pododseku 1 sa vypúšťa každý výskyt slov „a veterinárne“;

2. v pododseku 2 sa vypúšťajú slová „alebo veterinárne“.

Článok 35. Článok 44 dekrétu sa mení takto:

1. v pododseku 1 sa slová „lieky na veterinárne použitie alebo prípadne na humánne použitie“ nahrádzajú slovami „veterinárne lieky alebo prípadne lieky na humánne použitie“;

2. v pododseku 1 sa slová „každý liek na veterinárne použitie alebo prípadne na humánne použitie“ nahrádzajú slovami „každý veterinárny liek alebo prípadne liek na humánne použitie“;

3. v pododseku 3 sa medzi slová „čakacia lehota“ a „určená“ vkladajú slová „, ako sa uvádza uvedené v článku 4 ods. 34 nariadenia 2019/6 a ktorá je“.

Článok 36. Článok 45 dekrétu sa mení takto:

1. v odseku 2 pododseku 1 sa slová „lieky na veterinárne použitie alebo prípadne na humánne použitie“ nahrádzajú slovami „veterinárne lieky alebo prípadne lieky na humánne použitie“;
2. v odseku 2 pododseku 3 sa slová „liek na veterinárne použitie alebo prípadne na humánne použitie“ nahrádzajú slovami „veterinárny liek alebo prípadne liek na humánne použitie“;
3. v odseku 2 pododseku 4 sa slová „lieky na veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „veterinárne lieky“.

Článok 37. Článok 46 dekrétu sa mení takto:

1. slová „štvrtročne vyhlásenie agentúre FAMHP“ sa nahrádzajú slovami „kedykoľvek od inšpektora, ktorý o to požiada elektronickým spôsobom stanoveným agentúrou FAHMP, vyhlásenie“;
2. medzi slovo „doručené“ a slová „pre liek“ sa vkladajú slová „a vydané“;
3. slová „článku 230 § 1 písm. b) a článku 231 § 1 písm. b) uvedeného kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006“ sa nahrádzajú slovami „článkov 112, 113 a 114 nariadenia 2019/6“;
4. slová „a veterinárny lekár, ktorému doručil“ sa vypúšťajú.

Článok 38. V prílohe I k dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. v obsahu sa v holandskom texte za písmeno „D.“ vkladá slovo „BASISVEREISTEN“;
2. v obsahu sa v holandskom texte za číslo „7.“ vkladajú slová „FARMACEUTISCHE ZORG“;
3. v časti F., 6., Všeobecné pravidlá, B/, Balenie a označovanie, pododseku 5 sa vypúšťa veta „Obdobie platnosti musí zohľadňovať dátum expirácie použitých surovín.“;
4. v časti F., 6., Všeobecné pravidlá, B/, Balenie a označovanie, sa zrušuje pododsek 6;
5. v časti F., 7.2., I., pododseku 5 bode 4 sa slová „zákona z 25. marca 1964 o liekoch“ nahrádzajú slovami „uvedeného zákona z 25. marca 1964“;

6. v časti F., 9., Príčiny sťažností, sa medzi slová „zástupcovia pacientov,“ a „alebo predpisujúce osoby“ vkladajú slová „osoby zodpovedné za zvieratá“.

Článok 39. V zozname prílohy II k tomu istému dekrétu sa za slová „Glukagón 1 mg injekčne“ vkladajú slová „alebo 3 mg prášku na nazálne použitie“.

KAPITOLA 2. Zmena kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006 o liekoch na humánne a veterinárne použitie

Článok 40. Jediný pododsek článku 103 kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006 o liekoch na humánne a veterinárne použitie sa dopĺňa o dve zarážky, ktoré znejú takto:

„– okrem povinných údajov uvedených v článku 15 § 1 kráľovského dekrétu z 21. januára 2009, ktorým sa stanovujú pokyny pre lekárnikov, sa na rozdelenom lieku uvádza názov a účinná látka lieku, ako aj dátum expirácie. V prípade rôznych čísel šarží sa uvedie najskorší dátum expirácie;

– na žiadosť pacienta sa písomná informácia pre používateľov lieku poskytne v požadovanom jazyku a v požadovanej forme, či už tlačenej alebo elektronickej.“.

KAPITOLA 3. Zmena kráľovského dekrétu z 15. novembra 2017 o kontaktnom mieste pre vigilanciu zdravotníckych pomôcok a registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok

Článok 41. Článok 5 kráľovského dekrétu z 15. novembra 2017 o kontaktnom mieste pre vigilanciu zdravotníckych pomôcok a registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok sa nahrádza takto:

„Lekárnici pôsobiaci vo verejných výdajných lekárňach, ako je uvedené v článku 1 bode 2 kráľovského dekrétu z 21. januára 2009, ktorým sa stanovujú pokyny pre lekárnikov a nemocničných lekárnikov uvedených v článku 1 bode 2 kráľovského dekrétu z 30. septembra 2020 o príprave a výdaji liekov a používaní a distribúcii zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach, ktoré vydávajú zdravotnícke pomôcky len pacientom, osobám zodpovedným za zvieratá alebo ich splnomocneným zástupcom, sú oslobodení od povinnosti registrácie uvedenej v článku 4.“.

KAPITOLA 4. Záverečné ustanovenie

Článok 42. Za vykonávanie tohto dekrétu
zodpovedá minister zdravotníctva.

Vytvorené v dňa
.....

Za kráľa:

Minister zdravotníctva,

Frank VANDENBROUCKE