

Sublicenčná zmluva/Sublicense contract

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia inšpekcie/Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva		
Kód:	MP 138/2021	Účinnosť:	od 15.2.2021
Verzia:	1	Strana:	1/5
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	BA/A/5		

1 ÚČEL

Metodický pokyn sa vydáva za účelom zabezpečenia jednotného postupu pri činnostiach súvisiacich so Sublicenčnými zmluvami internetového výdaja podľa VYKONÁVACIEHO NARIADENIA KOMISIE EÚ č. 699/2014 z 24. júna 2014 o dizajne spoločného loga na identifikáciu osôb ponúkajúcich verejnosti predaj liekov na diaľku, ako aj o technických, elektronických a kryptografických požiadavkách umožňujúcich overenie jeho pravosti a podľa článku upravujúceho nariadenie 85c Smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch doplnenej Smernicou Európskeho parlamentu a Rady č. 2011/62/EÚ o falšovaných liekoch a podľa § 22 odsek 4 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Zákon č. 362/2011 Z. z. v § 22 ods. 4 písm. f) stanovuje, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj je povinný zverejniť na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva, kontaktné údaje o ŠÚKL, 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.

Spoločné logo umožňuje pacientom overiť si oprávnenosť subjektu vykonávať internetový výdaj v danom členskom štáte a realizovať kúpu liekov z overeného zdroja, čím sa zvýši bezpečnosť pacientov a minimalizuje riziko nákupu falšovaných liekov z ilegálnych webových stránok.

Používanie loga je v členských štátoch podmienené podpisom Sublicenčnej zmluvy s Európskou komisiou. Na Slovensku poverilo Ministerstvo zdravotníctva SR podpisom Sublicenčnej zmluvy ŠÚKL.

Na to, aby držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v lekárni/výdajni zdravotníckych pomôcok prevádzkovali internetový výdaj v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov, sú povinní uzatvoriť so ŠÚKL Sublicenčnú zmluvu o používaní spoločného loga. Spoločné logo je chránené autorským zákonom a môže sa použiť iba v súlade s podmienkami uvedenými v Sublicenčnej zmluve.

2 POUŽITÉ POJMY

Sublicenčná zmluva – je zmluva o používaní spoločného loga prevádzkovateľov internetového výdaja uzatváraná medzi ŠÚKL a držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorí zároveň realizujú internetový výdaj liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok

Spoločné logo - zaviedla Európska komisia na to, aby sa zabránilo nákupu ilegálnych alebo falšovaných liekov, resp. nekvalitných a životu nebezpečných prípravkov. Spoločným logom sú označené stránky všetkých subjektov, ktoré sú oprávnené vykonávať internetový výdaj v členských štátoch EÚ.

Zoznam subjektov vykonávajúcich internetový výdaj – aktualizovaný, zverejnený zoznam subjektov, ktoré majú riadne uzatvorenú a podpísanú sublicenčnú zmluvu, teda môžu vykonávať internetový výdaj v súlade s právnymi predpismi. Dostupný na internete: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/lekarenstvo/internetovy-vydaj-liekov-a-zdravotnickych-pomocok/zoznam-subjektov-vykonavajucich-internetovy-vydaj?page_id=4380

3 POUŽITÉ SKRATKY

MP	Metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky
OKDLaL	Oddelenie kontroly liekov a lekárenstva
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VÚC	Vyšší územný celok
ZP	Zdravotnícka pomôcka
Z. z.	Zbierka zákonov

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE EÚ č. 699/2014 z 24. júna 2014 o dizajne spoločného loga na identifikáciu osôb ponúkajúcich verejnosti predaj liekov na diaľku, ako aj o technických, elektronických a kryptografických požiadavkách umožňujúcich overenie jeho pravosti

4.2 Smernice, pokyny a normy

Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES (Článok 85c, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch doplnenej Smernicou Európskeho parlamentu a Rady č. 2011/62/EÚ o falšovaných liekoch

5 POSTUP

5.1 Postup zo strany subjektu pri uzatváraní Sublicenčnej zmluvy

Prevádzkovateľ lekárne alebo výdajne ZP doručí do elektronickej schránky ŠÚKL elektronicke podpísané a vyplnené nasledovné dokumenty: Sublicenčnú zmluvu spolu s prílohami A, B a C, Oznámenie o vykonávaní internetového výdaja a Návrh na vyúčtovanie. Vzory uvedených dokumentov sú dostupné na nasledovnej internetovej stránke ŠÚKL: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/lekarenstvo/internetovy-vydaj-liekov-a-zdravotnickych-pomocok/pokyny-pre-lekarnikov-v-suvislosti-s-pouzivanim-spolocneho-loga-pri-internetovom-vydaji-liekov-alebo-zdravotnickych-pomocok?page_id=4057

5.1.1 Pred odoslaním spomínaných dokumentov je dôležité, že:

- prevádzkovateľ lekárne alebo výdajne ZP si z internetovej stránky ŠÚKL stiahne vzor Sublicenčnej zmluvy vrátane prílohy A, B a C, Oznámenie o vykonávaní internetového výdaja a aj Návrh na vyúčtovanie a Oznámenie o vykonávaní internetového výdaja,
- na prvej strane Sublicenčnej zmluvy prevádzkovateľ lekárne alebo výdajne ZP vyplní identifikačné údaje prevádzkovateľa a na poslednej strane označené údaje o nadobúdateľovi.
Sublicenčnú zmluvu je potrebné okrem vyplnenia aj elektronicke podpísať. Do prílohy C Sublicenčnej zmluvy prevádzkovateľ lekárne alebo výdajne ZP doplní údaje identifikujúce doménu internetovej lekárne resp. výdajne ZP. V prípade dokumentov Oznámenie o vykonávaní internetového výdaja a Návrhu na vyúčtovanie, subjekt ich riadne vyplní a elektronicke podpíše.

5.1.2 Pri vyplňaní Sublicenčnej zmluvy je dôležité, že:

- sublicenčná zmluva sa uzatvára medzi nasledovnými subjektmi:
 - Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
 - držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorí zároveň realizujú internetový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok,
- uzatvorenie zmluvy sa netýka lekární, ktoré nerealizujú internetový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok cez internet (napr. ktoré využívajú internetovú stránku len na poskytnutie všeobecných informácií o prevádzke svojej lekárne/výdajne ZP),
- internetové logo sú oprávnené získať a používať iba lekárne/výdajne ZP, ktoré zabezpečujú internetový výdaj liekov alebo zdravotníckych pomôcok zásielkovým spôsobom,
- v prípade, ak daný subjekt prevádzkuje internetový výdaj prostredníctvom internetovej lekárne aj výdajne ZP, uvedie a vyplní identifikačné údaje v prílohe C pre obe spoločne,
- v prípade, ak lekáreň/výdajňa ZP realizuje internetový výdaj prostredníctvom viacerých webových domén, musí všetky tieto domény uviesť do zmluvy,
- údaje vyplnené v zmluve budú verifikované s údajmi ŠÚKL a VÚC.

V prípade, ak by neboli údaje uvedené v dokumentoch vyplnené správne, ŠÚKL upozorní na túto skutočnosť prevádzkovateľa internetového výdaja a vyzve ho na úpravu, resp. doplnenie údajov a opätovné zaslanie zmluvy.

Po kontrole a odsúhlasení údajov v zmluve, bude Sublicenčná zmluva zo strany ŠÚKL elektronicky podpísaná a odoslaná späť prevádzkovateľovi internetového výdaja spolu s návodom na inštaláciu loga. Na základe návodu si prevádzkovateľ internetového výdaja implementuje spoločné logo na stránky, na ktorých realizuje internetový výdaj s spolu s hypertextovým odkazom na zoznam subjektov vykonávajúcich internetový výdaj na stránke ŠÚKL.

Spoločné logo je chránené autorským zákonom a môže sa použiť iba v súlade s podmienkami uvedenými v Sublicenčnej zmluve.

Ostatné povinnosti, ktoré prevádzkovateľom internetového výdaja upravuje § 22 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ostávajú naďalej v platnosti.

5.2 Postup zo strany subjektu pri uzatváraní Dodatku k Sublicenčnej zmluve

5.2.1 Ak prevádzkovateľ internetového výdaja s platnou Sublicenčnou zmluvou zašle žiadosť o zmenu údajov v Sublicenčnej zmluve, či zmenu údajov zverejnených v Zozname subjektov vykonávajúcich internetový výdaj, je potrebný dodatok k Sublicenčnej zmluve. Okrem fotokópie platnej Sublicenčnej zmluvy, musí subjekt doručiť na OKDLaL aj doklady potvrdzujúce oprávnenosť žiadosti o zmenu údajov (napr. nové Rozhodnutie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti z VÚC). Po kontrole a odsúhlasení údajov, bude vytvorený dodatok k Sublicenčnej zmluve zo

strany ŠÚKL, ktorý bude odoslaný na podpis do elektronickej schránky subjektu. Po elektronickej podpísaní dodatku prevádzkovateľ internetového výdaja zašle dodatok späť do elektronickej schránky ŠÚKL. Po prijatí podpísaného dodatku a podpísaní aj zo strany ŠÚKL bude odoslaný dodatok späť prevádzkovateľovi internetového výdaja.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GT PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 03.02.2021.

MP 138/2021 verzia 1 je účinný od 15.02.2021.