

### **Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán krízového riadenia podľa ustanovenia § 3 písm. b) zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu v znení neskorších predpisov (ďalej iba „zákon č. 387/2002 Z. z.“) z dôvodu vyhlásenia núdzového stavu na území Slovenskej republiky vládou Slovenskej republiky uznesením vlády Slovenskej republiky č. 114 zo dňa 15. marca 2020, ktorý platí odo dňa 16. marca 2020 od 6:00 h a na základe pandémie ochorenia COVID-19 vyhlásenej dňa 11. marca 2020 riaditeľom Svetovej zdravotníckej organizácie, rozhodlo v súlade ustanovením § 5 ods. 1 písm. e) zákona č. 387/2002 Z. z. a § 128 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“)

#### **takto:**

s účinnosťou od 24. marca 2020 sa zakazuje

- a) držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni<sup>1)</sup> pri používaní informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov
  1. objednávať liek Plaquenil, registračné číslo 25/0505/70-C/S, ak pri predpisovaní lieku neboli dodržané preskripčné obmedzenia<sup>3)</sup> určené podľa zoznamu kategorizovaných liekov,
  2. objednávať liek Plaquenil, registračné číslo 25/0505/70-C/S, ak preskripčný záznam alebo lekársky predpis vystavil lekár, ktorý spĺňa preskripčné obmedzenia určené podľa zoznamu kategorizovaných liekov vo vyššom počte balení lieku ako je potrebné maximálne na tri mesiace liečby alebo vo vyššom počte ako sú maximálne tri balenia lieku,
- b) držiteľovi registrácie humánneho lieku<sup>4)</sup> Plaquenil, pri používaní informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov<sup>2)</sup>, registračné číslo 25/0505/70-C/S zaradeného v zozname kategorizovaných liekov
  1. dodať liek Plaquenil, registračné číslo 25/0505/70-C/S, ak preskripčný záznam alebo lekársky predpis vystavil lekár, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenia určené podľa zoznamu kategorizovaných liekov,
  2. dodať liek Plaquenil, registračné číslo 25/0505/70-C/S, ak preskripčný záznam alebo lekársky predpis vystavil lekár, ktorý spĺňa preskripčné obmedzenia určené

podľa zoznamu kategorizovaných liekov vo vyššom počte balení lieku ako je potrebné maximálne na tri mesiace liečby alebo vo vyššom počte ako sú maximálne tri balenia lieku,

3. dodať liek Plaquenil, registračné číslo 25/0505/70-C/S, pri používaní informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ak objednávka podľa § 120 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z. z. vo vyššom počte balení ako je maximálne 10 balení lieku.

<sup>1)</sup> § 23 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>2)</sup> § 60 ods. 1 písm. z) zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>3)</sup> § 2 písm. m) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>4)</sup> § 60 zákona č. 362/2011 Z. z.

minister zdravotníctva Slovenskej republiky

### **Odôvodnenie**

Vláda Slovenskej republiky vyhlásila podľa § 8 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 42/1994 Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva v znení neskorších predpisov počnúc dňom 12. marca 2020 od 6:00 hod. mimoriadnu situáciu z dôvodu ohrozenia verejného zdravia II. stupňa.

Generálny riaditeľ Svetovej zdravotníckej organizácie vyhlásil dňa 11. marca 2020 pandémie ochorenia COVID-19.

Cieľom opatrenia je zabrániť nedostatku lieku Plaquenil, registračné číslo 25/0505/70-C/S, ktorý vzhľadom k relatívne nízkej cene predpisujú lekári, ktorí nespĺňajú požiadavky na preskripčné obmedzenia určené podľa zoznamu kategorizovaných liekov a predpisujú tento liek aj pacientom, ktorí nežiadajú úhradu lieku na základe verejného zdravotného poistenia a vytvárajú si neodôvodnené zásoby lieku, ktorý následne môže chýbať pre kvalitné poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom, ktorým je indikovaný podľa zoznamu kategorizovaných liekov.