Metodické usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k jednotnému postupu pri oznamovaní nedostupnosti, prvého neuvedenia na trh a overovaní dostupnosti humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov

(ďalej len „***usmernenie***“)

Bratislava, 29. 10. 2026
číslo: Z074914-2026

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „***ministerstvo***“) podľa § 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, podľa ktorého ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie vrátane činností súvisiacich so zaobchádzaním s humánnymi liekmi a s ich predpisovaním, vydáva toto metodické usmernenie:

Článok I
Účel usmernenia

(1) Účelom tohto usmernenia je zabezpečiť jednotnú aplikačnú prax pri oznamovaní prerušenia, zrušenia a obnovenia dodávania humánnych liekov na trh Slovenskej republiky a pri overovaní ich dostupnosti pred využitím informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ďalej len „***ISMOL***“), najmä v nadväznosti na § 60 ods. 1 písm. i) a ac) zákona č. 362/2011 Z. z. (ďalej len „***zákon o liekoch***“).

(2) Usmernenie osobitne upravuje metodický postup pri zistení, že humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „***ZKL***“) doposiaľ nebol prvýkrát uvedený na trh Slovenskej republiky, a spôsob overovania verejne dostupných údajov poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti.

(3) Postupy podľa tohto usmernenia nadväzujú na oznamovanie prostredníctvom portálu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „***štátny ústav***“) a na podania uskutočnené prostredníctvom elektronického portálu Kategorizácia ministerstva.

Článok II
Oznamovanie držiteľa registrácie o prerušení dodávok a prvého neuvedenia lieku na trh

(1) Ak už bol humánny liek uvedený na trh Slovenskej republiky a následne dôjde k prerušeniu alebo zrušeniu jeho dodávania, držiteľ registrácie oznamuje túto skutočnosť štátnemu ústavu podľa § 60 ods. 1 písm. i) zákona o liekoch prostredníctvom portálu hlásení štátneho ústavu. Oznámenie o prerušení dodávania má platnosť najviac 60 dní.

(2) Ak sa humánny liek zaradí do ZKL, avšak držiteľ registrácie ho doposiaľ prvýkrát neuviedol na trh Slovenskej republiky, držiteľ registrácie na účel evidencie a jednotného posudzovania dostupnosti oznámi ministerstvu elektronicky skutočnosť, že k prvému uvedeniu lieku na trh doposiaľ nedošlo spolu s uvedením odôvodnenia na adresu prve.neuvedenie.lieku@health.gov.sk a zároveň o tejto skutočnosti informuje zmluvného poskytovateľa ISMOL vopred dohodnutým spôsobom alebo implementuje túto skutočnosť priamo do ISMOL.

(3) Oznámenie podľa odseku 2 obsahuje obchodné meno držiteľa registrácie a kontaktné údaje, názov lieku a ŠÚKL kód každej dotknutej veľkosti balenia, dátum zaradenia do ZKL, výslovné potvrdenie, že predmetné balenie doposiaľ nebolo prvýkrát uvedené na trh Slovenskej republiky, dôvod neuvedenia a predpokladaný termín prvého uvedenia, ak je známy. Zmeny nahlásených skutočností držiteľ registrácie oznámi bezodkladne.

(4) Oznámenie podľa odseku 2 je podkladom ministerstva na posúdenie stavu prvého neuvedenia lieku na trh a súvisiacich podmienok dostupnosti. Nenahrádza oznámenie skutočného prvého uvedenia lieku na trh podľa § 60 ods. 1 písm. i) prvého bodu ani oznámenie prerušenia dodávania podľa druhého bodu zákona o liekoch. Po tom, ako dôjde k prvému uvedeniu humánneho lieku na trh Slovenskej republiky, je držiteľ registrácie povinný vykonať oznámenie dátumu prvého uvedenia riadnym spôsobom prostredníctvom portálu hlásení štátneho ústavu, a to za každú povolenú veľkosť balenia lieku.

Článok III
Prechodné ustanovenia vo vzťahu ku konaniam o vyradení humánneho lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

(1) Konania o vyradení humánneho lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov začaté na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 17 zákona č. 363/2011 Z. z., podanej prostredníctvom elektronického portálu Kategorizácia (žiadosť typu A3) najneskôr do 31. októbra 2026, ktoré neboli k tomuto dňu právoplatne skončené, sa v súlade s § 98k ods. 8 zákona č. 363/2011 Z. z. posudzujú podľa právnej úpravy účinnej do 31. októbra 2026. Nadobudnutím účinnosti novely zákona č. 363/2011 Z. z. od 1. novembra 2026 nedochádza k prerušeniu ani k opätovnému začatiu plynutia lehôt v týchto konaniach a nie je potrebné opakovane podávať žiadosť o vyradenie humánneho lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

(2) Počas trvania konaní podľa odseku 1 sa naďalej uplatňuje výnimka z povinnosti držiteľa registrácie dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov na základe objednávky prostredníctvom ISMOL podľa § 60 ods. 1 písm. ac) zákona č. 362/2011 Z. z., podľa ktorého sa povinnosť dodania lieku neuplatňuje, okrem iného, „*ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu*“.

Článok IV
Overenie dostupnosti pred mimoriadnym objednávaním lieku

(1) Pred objednaním humánneho lieku zaradeného v ZKL prostredníctvom ISMOL poskytovateľ lekárenskej starostlivosti najskôr overí jeho dostupnosť v bežnej distribučnej sieti a následne preverí relevantné verejné evidencie podľa odsekov 2 a 3. Údaje verejných evidencií sa poskytovateľovi sprístupnia prednostne priamo v ISMOL v zmysle povinností držiteľa registrácie uvedených v Článku I. Neúplnosť, nedostupnosť a nejednoznačnosť verejných evidencií nie sú dôvodom zamedzujúcim vytvoreniu objednávky prostredníctvom ISMOL pri splnení zákonných podmienok.

(2) V prvom kroku poskytovateľ lekárenskej starostlivosti vyhľadá príslušné balenie podľa ŠÚKL kódu na verejnom portáli štátneho ústavu, v ktorom sú evidované oznámenia o prvom uvedení na trh (U), prerušení dodávania (R), obnovení dodávania (O) a zrušení dodávania (Z). Pri posudzovaní oznámenia prihliada na druh oznámenia a dátum jeho účinnosti: https://portal.sukl.sk/PreruseniePublic/?act=PrerusenieOznList&mId=2.

(3) V druhom kroku poskytovateľ lekárenskej starostlivosti overí vo verejnej časti elektronického portálu Kategorizácia, či je pre príslušný liek zverejnená žiadosť typu A3 a či konanie o vyradení lieku zo ZKL stále prebieha: https://kategorizacia.mzsr.sk/Registration/.

(4) Ak je zistené účinné oznámenie o prerušení dodávania alebo prebiehajúce konanie A3, poskytovateľ lekárenskej starostlivosti zohľadní túto skutočnosť pri posudzovaní možnosti zabezpečenia lieku prostredníctvom ISMOL. Ak verejné evidencie neobsahujú jednoznačný údaj, poskytovateľ lekárenskej starostlivosti si stav overí u držiteľa registrácie alebo v distribučnej sieti.

Článok V

Osobitný postup pri novozaradenom humánnom lieku, ktorý doposiaľ nebol prvýkrát uvedený na trh

(1) Ak ide o humánny liek novo zaradený do ZKL, poskytovateľ lekárenskej starostlivosti pred uskutočnením mimoriadnej objednávky najskôr overí prostredníctvom elektronického portálu Kategorizácia, či je vo vzťahu k predmetnému lieku vedené konanie o vyradení zo ZKL (žiadosť typu A3). Následne prostredníctvom portálu štátneho ústavu preverí, či bolo oznámené prvé uvedenie príslušného balenia humánneho lieku na trh Slovenskej republiky (oznámenie typu U).

(2) Ak z verejne dostupných údajov na elektronickom portáli Kategorizácia nevyplýva existencia prebiehajúceho konania o vyradení humánneho lieku zo ZKL a zároveň na portáli štátneho ústavu nie je evidované oznámenie o prvom uvedení príslušného balenia humánneho lieku na trh Slovenskej republiky, na účely postupu podľa tohto usmernenia sa takýto liek posudzuje ako humánny liek, pri ktorom doposiaľ nebolo preukázané prvé uvedenie na trh.

(3) Držiteľ registrácie humánneho lieku zaradeného do ZKL, pri ktorom doposiaľ nedošlo k prvému uvedeniu na trh Slovenskej republiky, postupuje pri oznámení tejto skutočnosti ministerstvu podľa článku II ods. 2 a 3 tohto usmernenia. Po uskutočnení prvého uvedenia humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť túto skutočnosť prostredníctvom portálu štátneho ústavu podľa článku II ods. 4 tohto usmernenia.

Článok VI
Záverečné ustanovenia

(1) Toto usmernenie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva a používa sa v súčinnosti s postupom štátneho ústavu pre oznamovanie prerušenia, zrušenia, obnovenia dodávania a prvého uvedenia humánneho lieku na trh.

(2) Podania podľa článku II ods. 2 sa vykonávajú prostredníctvom e-mailovej adresy zverejnenej ministerstvom na tento účel.

(3) Toto usmernenie nadobúda účinnosť 1. novembra 2026.

V Bratislave dňa 29. 10. 2026

Kamil Šaško
minister zdravotníctva Slovenskej republiky