

Bratislava, 04. 02. 2022
Číslo: Z009664-2022

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) ako 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 z dôvodu vyhlásenia mimoriadnej situácie na území Slovenskej republiky vládou Slovenskej republiky uznesením vlády Slovenskej republiky č. 111 zo dňa 11. 03. 2020, ktorá platí odo dňa 12. 03. 2020 a podľa § 128 ods. 8 písm. d) 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 o liekoch**“), rozhodlo takto:

I.

Ministerstvo v záujme ochrany verejného zdravia v súvislosti s aktuálne prebiehajúcou celosvetovou pandémiou spôsobenou ochorením COVID-19, za účelom zaistenia dostupnosti účinných humánných liekov proti ochoreniu COVID-19 pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

u p r a v u j e

podľa § 128 ods. 8 písm. d) výdaj humánných liekov tak, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a predpisujúci lekár v ambulancii pohotovostnej služby alebo urgentného príjmu je oprávnený vydať liek v prípade, ak bol obstaraný Ministerstvom.

II.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle Ministerstva.

O d ň o v o d n e n i e:

Ministerstvo obstaralo humánne lieky a ich správu previedlo alebo poskytlo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na území Slovenskej republiky.

V súvislosti s perzistentným výskytom ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 má Ministerstvo záujem rozšíriť cestu dostupnosti liekov proti ochoreniu COVID-19 okrem výdaja poskytovateľom lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární a v pobočke

verejnej lekárne aj v ambulanciách pohotovostných služieb a urgentného príjmu, a tým zabezpečiť pre potreby občanov Slovenskej republiky dostupnosť terapie ochorenia COVID-19.

Zákon o liekoch upravuje správny delikt podľa § 138 ods. 20 písm. f) v prípade poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a správny delikt podľa § 138 ods. 22 písm. u) v prípade predpisujúceho lekára, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo predpisujúci lekár vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v ambulantnom zdravotníckom zariadení okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, ktorú obstarala zdravotná poisťovňa podľa § 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu zákona o liekoch.

Podľa § 138 ods. 20 písm. f): „Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu^{94a}) a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu.“

Podľa § 138 ods. 22 písm. u): „Predpisujúci lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v ambulantnom zdravotníckom zariadení okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, ktorú obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu²⁰) a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu.“

Podľa § 2 ods. 3 zákona o liekoch: „Nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon alebo osobitný predpis.^{1b}) Za nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa nepovažuje, ak Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) obstará pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti počas vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie (ďalej len „krízová situácia“) lieky a zdravotnícke pomôcky; uchovávanie, dodávanie a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok zabezpečí prostredníctvom držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa tohto zákona.“

Podľa § 128 ods. 8 písm. d) zákona o liekoch: „Ministerstvo zdravotníctva môže počas krízovej situácie vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas upraví výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo dietetických potravín.“

Podľa § 128 ods. 9 zákona o liekoch: „Na vydanie rozhodnutia podľa odseku 8 sa nevzťahuje správny poriadok. Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.“

Podľa § 128 ods. 10 zákona o liekoch: „Proti rozhodnutiu podľa odseku 8 nie je prípustný opravný prostriedok. Rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva.“

Ministerstvo na základe vyššie uvedeného rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie: *Podľa § 128 ods. 10 zákona o liekoch proti tomuto rozhodnutiu nie je prípustný opravný prostriedok.*

RÓBERT BABELA
štátny tajomník

Vladimír Lengvarský
minister

Rozhodnutie sa zverejňuje:

Na webovom sídle Ministerstva v časti Opatrenia a Rozhodnutia MZ SR

Na webovom sídle Ministerstva v časti Liečba COVID-19 v ambulancii VLD