

Bratislava, 12.04.2022

Číslo: Z028599-2022

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 v súvislosti s hromadným prílevom cudzincov na územie Slovenskej republiky spôsobeným ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny vládou Slovenskej republiky uznesením vlády Slovenskej republiky č. 142 zo dňa 26. 02. 2022, ktorá platí odo dňa 26.02. 2022 od 12:00 hod. (ďalej len „**mimoriadna situácia**“) a podľa § 128 ods. 8 písm. e) 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 podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch

p o v o ľ u j e

medzinárodnej humanitarnej organizácii **Medico Sins Fronteras Espana, Lekári bez hraníc – Španielsko**, so sídlom: Zamora 54, 08005 Barcelona, Španielsko, obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitarnej pomoci na Slovensku v súvislosti s ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny.

II.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva a je účinné do 30. 09. 2022.

O d ô v o d n e n i e:

Medzinárodná humanitárna organizácia Lekári bez hraníc – Španielsko (ďalej aj ako „žiadateľ“) žiadosťou doručenou ministerstvu dňa 06.04.2022 evidovanej pod číslom: Z-027206-2022 požiadala ministerstvo o vydanie povolenia podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch. Žiadateľ ministerstvo požiadala o povolenie obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci.

Ministerstvo posúdilo predloženú žiadosť žiadateľa a skonštatovalo, že žiadosť je úplná. Ministerstvo ďalej skúmalo, či sú splnené podmienky na vydanie povolenia podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch.

Podľa § 2 ods. 7 zákona o liekoch liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií; veterinárny liek môže byť použitý aj na eutanáziu zvieratá.

Podľa § 2 ods. 4 zákona o liekoch veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov, liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok osobám oprávneným podľa tohto zákona alebo osobitného predpisu.

Podľa § 2 ods. 9 zákona o liekoch humánný liek je liek určený pre človeka.

Podľa § 18 ods. 1 písm. c) bod 8. zákona o liekoch je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ak tak rozhodne ministerstvo zdravotníctva podľa § 128 ods. 8 písm. e) povinný dodávať humánný liek.

Podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch ministerstvo zdravotníctva môže počas krízovej situácie vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas povolí medzinárodnej humanitárnej organizácii obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov

liekov, uchovávať tieto humanne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci

Podľa § 128 ods. 9 zákona o liekoch na vydanie rozhodnutia podľa ods. 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.

Z uvedenej právnej úpravy vyplýva, že na vydanie rozhodnutia podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch musia byť splnené zákonné podmienky; ministerstvo preto pri vydaní rozhodnutia preskúmalo žiadosť o vydanie povolenia a vysporiadalo sa s návrhom žiadateľa uvedenom v žiadosti. Cieľom vydania rozhodnutia, ktorým ministerstvo povolí obstarávať humanne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humanne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci na Slovensku v súvislosti s ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny počas krízovej situácie v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas je rýchlo a cielene reagovať na požiadavky humanitárnej pomoci.

Žiadateľ je lekárska, humanitárna, nestranná a medzinárodná nezisková organizácia, ktorá koná v súlade so svojou chartou a podľa medzinárodného práva vrátane medzinárodného humanitárneho práva, ako aj medzinárodných noriem lekárskej etiky. Žiadateľ je nezávislý od akejkoľvek politickej, náboženskej, vojenskej alebo ekonomickej moci; pôsobí v súlade s humanitárnymi zásadami nestrannosti, neutrality, nezávislosti, lekárskej etiky a lekárskeho tajomstva; poskytuje humanitárnu a lekársku pomoc ľuďom v núdzi bez diskriminácie na základe rasy, náboženstva, filozofie alebo politickej príslušnosti v kontexte epidémií, endemických situácií, prírodných katastrof a konfliktov vo viac ako 70 krajinách sveta.

Mimoriadna situácia je vyhlásená vládou Slovenskej republiky v súvislosti s hromadným prílevom cudzincov na územie Slovenskej republiky spôsobeným ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny uznesením vlády Slovenskej republiky č. 142 zo dňa 26. 02. 2022, ktorá platí odo dňa 26.02. 2022 od 12:00 hod. Obdobie, na ktoré žiadal žiadateľ vydať povolenie považuje ministerstvo za primerané, a teda je splnená aj ďalšia podmienka na vydanie tohto rozhodnutia, t. j. na nevyhnutný čas.

Na základe tohto rozhodnutia žiadateľ je oprávnený obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci na území Slovenskej republiky, a to len v súvislosti s ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny.

Vychádzajúc z obsahu žiadosti má ministerstvo za to, že žiadosť žiadateľa je úplná, žiadateľ splnil zákonom stanovené požiadavky a ministerstvo 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.

*Vladimír Lengvarský
minister*

Rozhodnutie sa zverejňuje:

Na webovom sídle ministerstva v časti Opatrenia a Rozhodnutia MZ SR

*Za odbor farmácie: PhDr. Bronislava Šalková, odbor farmácie
Schválil: PharmDr. Martina Hromádková, riaditeľka odboru farmácie
Odsúhlasil: Mgr. Peter Polák, PhD., GR SFLP*