

Bratislava, 08.04.2022

Číslo: Z027527-2022

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. f) 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. f) zákona o liekoch v spojení s § 19a ods. 7 zákona o liekoch

p o v o ľ u j e

na účel poskytnutia humanitárnej pomoci občianskemu združeniu: Medzinárodná asociácia lekárov a zdravotníkov na Slovensku., so sídlom: Panónska cesta 3604/17, 851 04 Bratislava-Petržalka, IČO: 52 376 923, registrácia žiadateľa: MV SR VVS/1-900/90-56491 vývoz týchto humánnych liekov v uvedenom počte na územie Ukrajiny:

Kód	Názov	Doplnok	Počet
5363C	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok	sol inj 10x1 ml (amp.skł.jantárová)	500
5364C	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok	sol inj 25x1 ml (amp.skł.jantárová)	500
00362	Adrenalin Léčiva	sol inj 5x1 ml/1 mg (amp.skł.)	500
62471	Human Albumin 200 g/l BAXALTA	sol inf 1x100 ml (liek.inj.skł.)	250
67547	ALMIRAL	sol inj 10x3 ml/75 mg (amp.skł.hnedá)	187

67541	ALMIRAL 50 mg	tbl ent 20x50 mg (blis.PVC/Al)	125
3097A	Azithromycin Actavis 500 mg	tbl flm 3x500 mg (blis.OPA/PVC/Al/Al)	425
86952	Azitromycin Mylan 500 mg	tbl flm 3x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	425
10381	Azitrox 250	tbl flm 6x250 mg (blis.PVC/Al)	212
10382	Azitrox 500	tbl flm 3x500 mg (blis.PVC/Al)	425
62321	BETADINE	sup vag 14x200 mg (fólia plastická)	250
03378	BISEPTOL 120	tbl 20x120 mg (blis.PVC/Al)	25
11706	BISEPTOL 480	con inf 10x5 ml	25
2191B	BISEPTOL 480	tbl 28x480 mg (blis.PVC/Al)	62
8253C	Bisoprolol Medreg 5 mg	tbl 30x5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	125
54464	Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety	tbl 30x10 mg (blis.PVC/Al)	125
54452	Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety	tbl 100x5 mg (blis.PVC/Al)	125
54448	Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety	tbl 30x5 mg (blis.PVC/Al)	125
33453	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg	tbl 30x10 mg (blis.Al/PVC/PVDC)	125
33446	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg	tbl 30x5 mg (blis.Al/PVC/PVDC)	125
58565	Ceftriaxon Sandoz 1 g prášok na injekčný a infúzny roztok	plo ijf 10x1 g (liek.inj.skl.-15 ml)	125
58563	Ceftriaxon Sandoz 1 g prášok na injekčný a infúzny roztok	plo ijf 5x1x1 g (liek.inj.skl.-15 ml)	125
92358	Cetirizine Sandoz 10 mg	tbl flm 10x10 mg (blis.PVC/Al)	250
92363	Cetirizine Sandoz 10 mg	tbl flm 60x10 mg (blis.PVC/Al)	250
13723	Cetirizin-ratiopharm 10 mg	tbl flm 50x10 mg	250
5044D	Cetirizin-ratiopharm 10 mg	tbl flm 90x10 mg (blis.Al/PVC/PVDC)	250
89136	Diclofenac Duo PharmaSwiss 75 mg	cps mod 30x75 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	187
01063	FRAMYKOIN	plv ads 1x20 g (nád.PE)	5000
44894	FRAMYKOIN	plv ads 1x5 g (nád.PE)	1250
01066	FRAMYKOIN	ung der 1x10 g (tuba Al)	2500
99333	FUROSEMID Biotika FORTE	sol inj 10x10 ml/125 mg (amp.hnedá)	750
18639	Dexa-Gentamicin	int opo 1x5 ml (ff.PE)	1250
25345	Dexa-Gentamicin	ung oph 1x2,5 g (tuba Al)	750
96414	Gentamicin Sandoz 80 mg/2 ml injekčný roztok	sol inj 10x2 ml/80 mg (ampulka sklenená)	87
93746	HEPARIN LÉČIVA	sol inj 1x10 ml/50 K (liek.inj.skl.)	1250
62376	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	sol inf 1x250 ml (ff.inf.skl.)	750
3901C	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	sol inf 1x250 ml (vak plast.PP)	750
62377	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	sol inf 1x500 ml (ff.inf.skl.)	1250
3902C	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	sol inf 1x500 ml (vak plast.PP)	1250
62370	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	sol inf 1x100 ml (ff.inf.skl.)	2502
62372	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	sol inf 1x250 ml (ff.inf.skl.)	750
3907C	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	sol inf 1x250 ml (vak plast.PP)	750
62373	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	sol inf 1x500 ml (ff.inf.skl.)	1250
3908C	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	sol inf 1x500 ml (vak plast.PP)	1250
56035	Ibalgin 600	tbl flm 30x600 mg (blis. PVC/Al)	125
3272D	ISOPRINOSINE 1000 mg granulat na perorálny roztok vo vrecku	gro sac 24x1000 mg (vre.Pap50/Colle/ALU 9/Coex PE)	250
85044	Isoprinosine 50 mg/ml sirup	sir 1x150 ml (ff.skl. hnedá)	187

81327	Isoprinosine 500 mg tablety	tbl 100x500 mg (blis. PVC/PVDC/Al)	125
88174	Isoprinosine 500 mg tablety	tbl 50x500 mg (blis. PVC/PVDC/Al)	125
26529	Kreon 25 000	cps end 50x300 mg (ff. HDPE)	125
15394	L-Thyroxin 100 Berlin-Chemie	tbl 100x100 µg (blis. Al/Al)	175
46957	L-Thyroxin 125 Berlin-Chemie	tbl 100	212
46960	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie	tbl 100	25
15426	L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie	tbl 100x50 µg (blis. Al/Al)	87
46963	L-Thyroxin 75 Berlin-Chemie	tbl 100	125
34381	LORATADIN-ratiopharm 10 mg	tbl 30x10 mg	250
33763	LORATADIN-ratiopharm 10 mg	tbl 50x10 mg	250
39164	MEDOCLAV 1 g	tbl flm 14x1 g (blis. Al/PVC)	250
41144	MEDOCLAV 156,25 mg	plv sus 1x100 ml (ff. skl. jantárová)	750
33520	MEDOCLAV 375 mg	tbl flm 21x375 mg (blis. Al/PVC)	100
3671C	MEDOCLAV 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu	plu por 1x70 ml (ff. skl. hnedá+dáv. striek.)	1600
33522	MEDOCLAV 625 mg	tbl flm 21x625 mg (blis. Al/PVC)	156
41152	MEDOCLAV FORTE 312,5 mg	plv sus 1x100 ml (ff. skl. jantárová)	1562
95052	Meloxicam Mylan 15 mg	tbl 100x15 mg (blis. PVC/PVDC/Al)	250
95046	Meloxicam Mylan 15 mg	tbl 20x15 mg (blis. PVC/PVDC/Al)	250
95051	Meloxicam Mylan 15 mg	tbl 60x15 mg (blis. PVC/PVDC/Al)	250
89417	Meloxicam Xantis 15 mg	tbl 20x15 mg (blis. OPA/Al/PVC/Al)	250
3599B	Meloxicam Xantis 15 mg	tbl 30x15 mg (blis. OPA/Al/PVC/Al)	250
3600B	Meloxicam Xantis 15 mg	tbl 60x15 mg (blis. OPA/Al/PVC/Al)	250
35061	Melyd 2 mg tablety	tbl 120x2 mg (blis. PVC/Al)	250
35059	Melyd 2 mg tablety	tbl 60x2 mg (blis. PVC/Al)	250
35068	Melyd 3 mg tablety	tbl 120x3 mg (blis. PVC/Al)	375
35064	Melyd 3 mg tablety	tbl 30x3 mg (blis. PVC/Al)	375
35066	Melyd 3 mg tablety	tbl 60x3 mg (blis. PVC/Al)	375
35075	Melyd 4 mg tablety	tbl 120x4 mg (blis. PVC/Al)	500
35071	Melyd 4 mg tablety	tbl 30x4 mg (blis. PVC/Al)	500
35073	Melyd 4 mg tablety	tbl 60x4 mg (blis. PVC/Al)	500
85957	Metformin Mylan 1000 mg filmom obalené tablety	tbl flm 120x1000 mg (blis. PVC/Al)	125
85937	Metformin Mylan 850 mg filmom obalené tablety	tbl flm 120x850 mg (blis. PVC/Al)	125
0333D	Metformin Teva B.V. 1000 mg	tbl plg 60x1000 mg (blis. Al/PVC)	125
0329D	Metformin Teva B.V. 500 mg	tbl plg 60x500 mg (blis. Al/PVC)	125
0331D	Metformin Teva B.V. 750 mg	tbl plg 60x750 mg (blis. Al/PVC)	125
1961A	Metformin Vitabalans 500 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x500 mg (obal HDPE)	62
1959A	Metformin Vitabalans 500 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x500 mg (obal HDPE)	62
1960A	Metformin Vitabalans 500 mg filmom obalené tablety	tbl flm 60x500 mg (obal HDPE)	62
9931C	Moxifloxacin Olikla 5 mg/ml očná roztoková instilácia	int opo 1x5 ml (ff. LDPE)	1250
7384D	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml	con inf 10x1 ml (amp. skl.)	50
7393D	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml	con inf 10x10 ml (amp. skl.)	50
7389D	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml	con inf 10x5 ml (amp. skl.)	212

4574D	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát	con inf 10x1 ml (amp. skl.)	50
4577D	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát	con inf 10x5 ml (amp. skl.)	212
24857	Novalgin 500 mg	tbl flm 20x500 mg (blis.AI/PVC)	37
24858	Novalgin 500 mg	tbl flm 50x500 mg (blis.AI/PVC)	37
24459	Novalgin 500 mg/1 ml	sol inj 10x2 ml/1000 mg (amp.skl.hnedá)	87
55636	Ofloxin 200	tbl flm 10x200 mg (blis.PVC/Al)	125
0908B	Omeprazol Farmax 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula	cps end 28x20 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	250
0914B	Omeprazol Farmax 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula	cps end 98x20 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	250
98712	Omeprazol Sandoz 20 mg	cps end 28x20 mg (blis.Al/Al)	250
75583	Omeprazol STADA 20 mg	cps end 100x20 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	250
75577	Omeprazol STADA 20 mg	cps end 30x20 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	250
42665	OPRAZOLE	tbl ent 28x20 mg (liek.HDPE)	250
86923	OPRAZOLE	tbl ent 90x20 mg (liek.HDPE)	250
30124	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok	sol inj 20x4 ml/8 mg (amp.LDPE)	125
35816	ONDANSETRON KABI 2 mg/ml	sol inj 5x4 ml/8 mg (amp.skl.)	125
01076	OPHTHALMO-FRAMYKOIN	ung oph 1x5 g (tuba Al)	1250
01077	OPHTHALMO-FRAMYKOIN comp.	ung oph 1x5 g (tuba Al)	1250
5418B	Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x150 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	125
5435B	Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	250
5406B	Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x75 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	62
4625B	Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x1x150 mg (blis.PVC/PVDC/Al-perf.)	125
4652B	Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x1x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al-perf.)	250
4594B	Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x1x75 mg (blis.PVC/PVDC/Al-perf.)	62
5962C	Pregabalin STADA Arzneimittel 150 mg	cps dur 56x150 mg (blis.Al/PVC)	125
5972C	Pregabalin STADA Arzneimittel 300 mg	cps dur 56x300 mg (blis.Al/PVC)	250
5952C	Pregabalin STADA Arzneimittel 75 mg	cps dur 56x75 mg (blis.Al/PVC)	62
5348B	Pregabalin Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x150 mg (blis.PVC/Al)	125
5357B	Pregabalin Zentiva 300 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x300 mg (blis.PVC/Al)	250
5342B	Pregabalin Zentiva 75 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x75 mg (blis.PVC/Al)	62
3214C	Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x150 mg (blis.PVC/Al)	125
3223C	Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg tvrdé kapsuly	cps dur 56x300 mg (blis.PVC/Al)	250
33636	Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat	sol inf 10x500 ml (PE ffa.)	1250
95281	STADAMET	tbl flm 120x1000 mg (blis.PVC/Al)	125
95278	STADAMET	tbl flm 60x1000 mg (blis.PVC/Al)	125
34295	Stadamet 500	tbl flm 120x500 mg (blis.PVC/Al)	125
34289	Stadamet 500	tbl flm 60x500 mg (blis.PVC/Al)	125
34294	Stadamet 850	tbl flm 120x850 mg (blis.PVC/Al)	106
34292	Stadamet 850	tbl flm 60x850 mg (blis.PVC/Al)	106
26460	SUPRAX	plv sus 1x50 ml/1 g (ff.skl.)	750
26461	SUPRAX	tbl flm 10x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	125
02356	SUPRAX 400 mg dispergovateľné tablety	tbl dsp 7x400 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	250
27809	Tensiomin 25 mg	tbl 90x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	125

57866	TOBRADEX	int opu 1x5 ml (ff.PE)	1250
40587	TOBRADEX	ung oph 1x3,5 g (tuba Al)	1000
86264	TOBREX	int opo 1x5 ml (ff.PE)	1250
93207	TOBREX	ung oph 1x3,5 g (tuba Al)	1000
36360	Octaplex	plv fol 1x500 IU+solv.(liek.inj.skl.)	250
66747	Voltaren 100	sup 5x100 mg (strip PVC/LDPE)	250
97518	Voltaren 50	tbl ent 20x50 mg (blis.Al/PVC/PE/PVDC)	125
27802	Voltaren Rapid 50 mg	tbl obd 20x50 mg	125
87521	Voltaren Retard 100	tbl plg 30x100 mg	250

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 asociácia lekárov a zdravotníkov na Slovensku., so sídlom: Panónska cesta 3604/17, 851 04 Bratislava-Petržalka, IČO: 52 376 923, registrácia žiadateľa: MV SR VVS/1-900/90-56491 (ďalej aj ako „žadateľ“) žiadosťou doručenou ministerstvu dňa 31.03.2022 evidovanej pod číslom: Z-026905-2022 požiadala ministerstvo o povolenie podľa § 128 ods. 8 písm. f) zákona o liekoch na účely vývozu liekov na Ukrajinu z dôvodu žiadosti Ministerstva zdravotníctva Ukrajiny; konkrétne prerozdelenie liekov určí Ministerstvo zdravotníctva Ukrajiny. Žiadateľ požiadala o povolenie, ktorým ministerstvo povolí vývoz liekov v období apríl - september 2022. Súčasťou žiadosti bola príloha, v ktorej žiadateľ taxatívne uviedol zoznam liekov a ich počet, na ktoré žiada vydanie povolenia.

Ministerstvo posúdilo predloženú žiadosť žiadateľa vrátane jej príloh a skonštatovalo, že žiadosť žiadateľa je úplná. Ministerstvo ďalej skúmalo, či sú splnené podmienky § 128 ods. 8 písm. f), na základe ktorých povoľuje vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov na účel humanitárnej pomoci počas krízovej situácie.

V ďalšej rozhodovacej činnosti ministerstvo overovalo, či sú splnené podmienky na vydanie povolenia o vývoz humánnych liekov podľa § 128 ods. 8 písm. f); rozhodnutie musí byť

vydané počas krízovej situácie a to v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas za účelom poskytnutia humanitárnej pomoci. 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 žiadateľ vyžaduje vydať povolenie považuje ministerstvo za primerané, a teda je splnená aj ďalšia podmienka na vydanie tohto rozhodnutia, t. j. na nevyhnutný čas. Poslednou podmienkou na vydanie rozhodnutia podľa § 128 ods. 8 písm. f) je vývoz liekov, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov; ministerstvo skonštatovalo, že v žiadosti sú uvedené lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov; táto podmienka na vydanie povolenia je splnená.

Cieľom vydania rozhodnutia, ktorým ministerstvo povolí vývoz humánnych liekov za účelom poskytnutia humanitárnej pomoci, počas krízovej situácie v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas je rýchlo a cielene reagovať na požiadavky humanitárnej pomoci na území Ukrajiny.

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. 9 zákona o liekoch humánný liek je liek určený pre človeka.

Podľa § 8 ods. 4 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 zoznam kategorizovaných liekov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca.

Podľa § 19a ods. 2 zákona o liekoch humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov môže vyvážať len držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánný liek vyrobil, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ho na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov splnomocnil písomným plnomocenstvom držiteľ registrácie tohto lieku. Za držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánný liek vyrobil, sa nepovažuje držiteľ povolenia na

výrobu liekov, ak vykonal len výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia tohto lieku.

Podľa § 19a ods. 7 zákona o liekoch sa ustanovenie odseku 2 nevzťahuje na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pre potreby ozbrojených síl Slovenskej republiky, ozbrojených bezpečnostných zborov a Hasičského a záchranného zboru na zabezpečenie plnenia ich úloh mimo územia Slovenskej republiky podľa osobitných predpisov a na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov medzinárodnou humanitárnou organizáciou v rámci humanitárnej pomoci, ak tento vývoz povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa § 128 ods. 8 písm. f).

Podľa § 128 ods. 8 písm. f) zákona o liekoch ministerstvo môže počas krízovej situácie vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas povolí vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov na účel 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.

Na základe uvedeného 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