

Bratislava, 26.05.2022

Číslo: Z040331-2022

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 neziskovej organizácii Jewrope n. o., so sídlom: Einsteinova 3734/7, 851 01 Bratislava-Petržalka, IČO: 31821642, vedenej v registri Okresný úrad Bratislava, č.: OVVS/535/35/2001-NO **vývoz liekov v uvedenom počte na územie Ukrajiny:**

ŠUKL kód	Názov lieku	Doplnok	Počet
39164	MEDOCLAV 14X1G	TBL FLM 14X1G	200
4390C	BETAKLAV 14X875MG/125MG	TBL FLM	50
5040D	PENLAC 875/125MG TBL FLM 14	TBL FLM	100
25651	TRITACE 2,5	TBL 30X2,5 MG	200
95216	RAMIPRIL ACTAVIS 30X2,5MG	TBL 30	200

34889	AMLODIPIN-RATIOPHARM 10 MG	TBL 30X10 MG	200
37528	AMLOPIN S 30X10MG	TBL 30X10MG	400
46761	ACCEL 30X10MG	TBL	30
33789	CARDIOPIN 10 MG	TBL 30X10 MG	30
13558	AGEN 30X10MG	TBL 30X10MG	400
36444	AGEN 90X10MG	TBL 90X10MG	40
76751	CO-VALSACOR 28X160MG/12,5MG	TBL FLM 28X160MG/12,5MG	50
76757	CO-VALSACOR 98X160MG/12,5MG	TBL FLM 98X160MG/12,5MG	50
10158	VALZAP HCT 160/12,5MG TBL FLM 98	TBL FLM	50
80641	ZYLLT 84X75MG	TBL FLM 84X75MG	40
21481	TROMBEX 28X75MG	TBL FLM 28X75MG	100
22154	TROMBEX 84X75MG	TBL FLM 84X75MG	100
80636	ZYLLT 28X75MG	TBL FLM 28X75MG	50
80262	CLOPIGAMMA 84X75MG	TBL FLM	50
58856	BISOCARD 30X5MG	TBL FLM 30X5MG	100
58857	BISOCARD 60X5MG	TBL FLM 60X5MG	100
33446	BISOPROLOL RATIOPHARM 30X5MG	TBL 30X5MG	200
8147A	SOBYCOR 30X5MG	TBL FLM 30X5MG	50
8152A	SOBYCOR 90X5MG	TBL FLM 90X5MG	50
37078	RIVOCOR 5	TBL FLM 30X5MG	200
47492	BISOBELA 30X5MG	TBL 1X30KS	100
47494	BISOBELA 50X5MG	TBL 1X50KS	40
90028	CORONAL 5	TBL FLM 30X5MG (PVC/PE/PVDC/ALU BLIS.)	250
7186D	CONARET 5MG TBL 30	TBL	50
97761	BISOMERCK 30X5MG	TBL FLM 30X5MG	200
94164	CONCOR 30X5MG	TBL FLM	200
33428	CONCOR COR 30X5MG	TBL FLM	200
90159	CARVEDIGAMMA 30X12,5MG	TBL FLM	100
34582	CORYOL 30X12,5MG	TBL	100
90397	CARVEDILOL-TEVA 12,5 MG	TBL 30	100
2807D	TALLITON 12,5MG (BLIS.) TBL 60	TBL 1X60KS	50
2806D	TALLITON 12,5MG (BLIS.) TBL 30	TBL 1X30KS	40
98219	FURON	TBL 50X40 MG	250
3629C	FUROSEMID-SLOVAKOFARMA 50X40MG	TBL 50X40MG	250
02079	FUROSEMID 40 MG	TBL 2X10X40 MG	400
9809C	FUROSEMID XANTIS 50X40MG	TBL 1X50KS	100
30434	VEROSPIRON	TBL 1X100KS	50

71854	CIPROLON 500MG	TBL FLM 1X10KS	50
99949	CIPROFLOXACIN SANDOZ 20X500MG	TBL FLM	50
96039	CIPRINOL 10X500MG	TBL FLM	100
67520	MEDOCIPRIN 10X500 MG	TBL FLM	200
34922	MEDOFLOXINE 20X200 MG	TBL FLM	20
34921	MEDOFLOXINE 10X200 MG	TBL FLM	20
00269	PREDNISON 5 LECIVA	TBL 20X5 MG	200
24857	NOVALGIN 20X500MG	TBL FLM	100
0639D	METAMIZOL TEVA 500MG TBL 20KS	TBL 1X20KS	60
6588B	METAMISTAD 1X500MG TBL 20	TBL 1X20KS (BLIS.PVC/AL), 156774	50
6590B	METAMISTAD 1X500MG TBL 50	TBL 1X50KS (BLIS.PVC/AL), 159569	120
2810C	METAMILAN 500MG TBL 20KS	TBL 1X20KS	200
0640D	METAMIZOL TEVA 500MG TBL 50KS	TBL 1X50KS	200
6287D	EVER.AIRMAS.50/250MCG.PLV.IDO.60+IN.1SET	PLV IDO	40
1548B	AIRFLUSAL FORSPIRO 50X500MCG	PLV IDO 1X60 DAVOK + 1X INHALATOR	100
6283D	EVER.AIRMAS.50/500MCG.PLV.IDO.60+IN.1SET	PLV IDO	100
32784	METFOGAMMA 120X850 MG	TBL OBD	100
24519	SIOFOR 120X850MG	TBL FLM 1X120KS	100
34294	STADAMET 120X850 MG	TBL FLM 120X850MG, 150079	150
09113	GLUCOPHAGE 100X850 MG	TBL FLM	40
15394	L-THYROXIN 100 BC	TBL 100X100UG	100
33468	LISINOPRIL-RATIOPHARM 30X10 MG (B.)	TBL 30X10 MG	400
52292	IRUMED 10MG	TBL 1X30KS	300
53642	DIROTON 28X10MG	TBL 28X10MG (BLIS.)	200
89440	CO-PRENESSA 28X8MG/2,5MG	TBL 28X8MG/2,5MG	20
89445	CO-PRENESSA 90X8MG/2,5MG	TBL 90X8MG/2,5MG	20
96190	MONOSAN 30X20 MG	TBL	30
34171	MONOTAB 20MG	TBL 20X20 MG	100
07227	DEXADOL 20X25MG	GRO POR 20X25MG(VRE. Al/PE)	100
68603	GERODORM 30X40MG	TBL 1X30KS	250
00051	ZOLPINOX 10MG 50TBL	TBL FLM 50X10MG	200
10980	SONLAX 20X7,5MG	TBL FLM 2X10KS	20
38044	ZOPITIN 20X7,5MG	TBL FLM	150
28311	ZOPICLON 7,5-SLTBL 10X7,5MG	TBL FLM 10X7,5 MG	40
28312	ZOPICLON 7,5-SLTBL 20X7,5MG	TBL FLM 20X7,5 MG	200
4096D	ESOGNO 28X3MG TBL FLM	3MGX28 TBL FLM	100
10915	BUCCOLAM 5MG SOL ORA 4X1	4X1ML	10

10916	BUCCOLAM 7,5MG SOL ORA 4X1,5ML	4X1,5ML	10
10917	BUCCOLAM 10MG SOL ORA 4X2ML	4X2ML	30
02552	NO-SPA INJ 40 MG/2 ML	SOL INJ 5X2 ML/40 MG	50
27802	VOLTAREN RAPID 50MG TBL 20	TBL OBD 20X50MG	300
15886	VERAL 20X50MG	TBL ENT 20X50MG (BLISTER)	10
15887	VERAL 50X50MG	TBL ENT 50X50MG (BLISTER)	10
67541	ALMIRAL 20X50MG	TBL ENT 20X50MG	120
45710	LEKOKLAR XL 500MG	TBL MOD 7X500MG	50
53283	FROMILID 500	TBL FLM 14X500 MG	100
40206	FROMILID UNO 500MG TBL MOD 7	TBL MOD 7X500 MG	100
01943	KLABAX 14X500MG	TBL FLM	50
40208	FROMILID UNO 500MG TBL MOD 14	TBL MOD 14X500MG	30
40203	KLERIMED 14X500MG	TBL FLM 14X500MG	400
53853	KLACID 500MG TBL FLM 14	TBL FLM 1X14KS	300
86923	OPRAZOLE 90X20MG	TBL ENT 1X90KS	100
42665	OPRAZOLE 28X20MG	TBL ENT 1X28KS	100
56503	SIOFOR 60X500MG	TBL FLM 1X60KS	200
34295	STADAMET 120X500 MG	TBL FLM 120X500MG, 150081	250
34289	STADAMET 60X500 MG	TBL FLM 60X500MG, 150080	100
0329D	METFORMIN TEVA XR 60X500MG	TBL PLG 1X60KS (BLIS.AL/PVC)	60
42154	GLUCOPHAGE XR 60X500 MG	TBL PLG	30
25295	GLUCOPHAGE 50X500MG	TBL FLM	30
91344	PRESTARIUM A 90X5MG	TBL FLM 90X5MG	100
13556	AGEN 30X5MG	TBL 30X5MG	1000
36443	AGEN 90X5MG	TBL 90X5MG	200
28641	BETALOC ZOK 50MG (BLIST.)	TBL MOD 28	250
27809	TENSIOMIN 90X25MG	TBL	40
01066	FRAMYKOIN UNG	UNG 1X10 G	200
12124	HYDROCORTISON VUAB	PLV INO 1X100 MG (LIEK.INJ.SKL.)	1000
2410B	HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE 100MG	100MG PLO IJF	750
1247C	DEXAMETAZON KRKA 4MG TBL 20	TBL 1X20KS (BLIS.OPA/AL/PVC/AL)	20

II.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva a je účinné do 31. 07. 2022.

O d ô v o d n e n i e:

Nezisková organizácia Jewrope n. o., so sídlom: Einsteinova 3734/7, 851 01 Bratislava-Petržalka, IČO: 31821642, vedená v registri Okresného úradu Bratislava, č.: OVVS/535/35/2001-NO (ďalej aj ako „žadateľ“) žiadosťou doručenou ministerstvu dňa 09. 05. 2022 evidovanej pod číslom: Z-035487-2022 požiadala ministerstvo o povolenie podľa § 128 ods. 8 písm. f) zákona o liekoch na účely vývozu liekov na Ukrajinu; [REDACTED]

[REDACTED] a požiadal o povolenie, ktorým ministerstvo povolí vývoz liekov v období máj – júl 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, na nevyhnutný čas a 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 žiadal žiadateľ 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 humánných 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 humánných 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

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