

Bratislava, 20.07.2020  
Číslo: Z037759-2020

### **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 núdzového stavu na území Slovenskej republiky vládou Slovenskej republiky uznesením vlády Slovenskej republiky č. 114 zo dňa 15. marca 2020, ktorý platí odo dňa 16. marca 2020 od 6:00 h. v spojení s uznesením vlády Slovenskej republiky č. 113 zo dňa 15. marca 2020, na základe pandémie ochorenia COVID-19 vyhlásenej dňa 11. marca 2020 riaditeľom Svetovej zdravotníckej organizácie a podľa § 128 ods. 8 písm. a) prvého bodu zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov rozhodlo

### **takto:**

Zakazuje sa vyvážať a dodávať do štátu, ktorý nie je členským štátom Európskej únie alebo štátom Európskeho združenia voľného obchodu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „tretí štát“), humánne lieky, ktorých:

- a) výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktoré obsahujú paracetamol, ibuprofén alebo kyselinu acetylsalicylovú,
- b) terapeutické použitie povolilo ministerstvo podľa § 46 ods. 3 a 4 zákona o liekoch a ktoré obsahujú liečivo
  1. z ATC J05 Antivirotiká na systémové použitie,
  2. hydroxychlorochín alebo
  3. chlorochín.

Tento zákaz sa vzťahuje na držiteľov registrácie humánneho lieku a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov.

Týmto rozhodnutím ministerstvo zároveň rozhodlo, že dňom nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia sa zrušuje rozhodnutie ministerstva č. Z031047-2020 zo dňa 1. 6. 2020.

### **Odôvodnenie**

*Európska komisia listom č. C(2020) zo dňa 19. júna 2020 poslala ministrovi zahraničných vecí a európskych záležitostí pánovi Ivanovi Korčokovi oznámenie č. 2020/339/SK, v ktorom poukázala na to, že štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP neboli oslobodené od zákazu vývozu v rozhodnutí ministerstva č. Z031047-2020 zo dňa 1. 6. 2020. Európska Komisia v oznámení pripomenula, že v Dohode o Európskom hospodárskom priestore sa podobne ako v Zmluve o fungovaní Európskej únie ustanovuje voľný pohyb tovaru v jej časti II. V článku 8 ods. 3 písmene a) Dohody o Európskom hospodárskom priestore sa uvádza, že voľný pohyb tovaru sa okrem iného uplatňuje na výrobky patriace do kapitol 25 až 97 harmonizovaného systému opisu a číselného označovania tovaru. Kapitola 10 sa týka farmaceutických výrobkov.*

*Európska komisia požiadala slovenské orgány, aby túto pripomienku zohľadnili.*

### **Poučenie**

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

*Marek Krajčír*  
**minister**

JANA JEŽÍKOVÁ  
štátna tajomníčka

**Rozhodnutie sa zverejňuje:**

*na webovom sídle ministerstva v časti Opatrenia MZ SR*