

Bratislava 23. 03. 2020
Číslo: S08218-2020-SFaLP-2

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný 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 (ďalej iba „zákon č. 387/2002 Z. z.“) 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 a na základe pandémie ochorenia COVID-19 vyhlásenej dňa 11. marca 2020 riaditeľom Svetovej zdravotníckej organizácie, rozhodlo v súlade ustanovením § 5 ods. 1 písm. e) zákona č. 387/2002 Z. z.

takto:

s účinnosťou od 23. marca 2020 sa zakazuje držiteľom registrácie humánnych liekov,¹⁾ a výrobcom zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré zaregistrovali alebo zaevidovali na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv pred ich uvedením na trh Slovenskej republiky²⁾ vývoz a dodávanie registrovaných humánnych liekov³⁾, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro do iného členského štátu Európskej únie alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a do iného štátu.

Tento zákaz sa vzťahuje aj na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov⁴⁾ a na dodávateľa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro zdravotníckym zariadeniam.⁵⁾

Tento zákaz sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na výrobu liekov⁶⁾, ak humánný liek vyrába pre iný štát a na výrobcu zdravotníckych pomôcok alebo výrobcu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ak zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku vyrába na základe zmluvy uzavretej pred vyhlásením núdzového stavu pre odberateľa v inom štáte.

¹⁾ § 60 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

²⁾ § 110 zákona č. 362/2011 Z. z.

³⁾ § 46 zákona č. 362/2011 Z. z.

⁴⁾ § 17 a § 18 zákona č. 362/2011 Z. z.

⁵⁾ § 33 písm. a) zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

⁶⁾ § 12 zákona č. 362/2011 Z. z.



Marek Krajčí
minister zdravotníctva Slovenskej republiky

Odôvodnenie

Vláda Slovenskej republiky vyhlásila podľa § 8 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 42/1994 Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva v znení neskorších predpisov počnúc dňom 12. marca 2020 od 6:00 hod. mimoriadnu situáciu z dôvodu ohrozenia verejného zdravia II. stupňa.

Generálny riaditeľ Svetovej zdravotníckej organizácie vyhlásil dňa 11. marca 2020 pandémiu ochorenia COVID-19.

Cieľom opatrenia je zabrániť vývozu registrovaných humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro určených pre trh Slovenskej republiky a tým zabezpečiť bezproblémové zásobovanie obyvateľstva počas núdzového stavu humánnymi liekmi, zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro a zabezpečiť potrebné množstvo humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro pre kvalitné poskytovanie zdravotnej starostlivosti.