

Rozhodnutie 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 od 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 § 128 ods. 8 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 69 /2020 Z. z. o mimoriadnych opatreniach v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 v oblasti zdravotníctva a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

takto:

s účinnosťou od 7. apríla 2020 sa zakazuje vývoz a dodávanie do iného štátu

- a) registrovaných humánnych liekov¹⁾, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis s obsahom paracetamolu, ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej,
- b) neregistrovaných liekov, ktorých terapeutické použitie povolilo MZ SR²⁾, ktoré obsahujú liečivo
 1. z ATC J05 Antivirotiká na systémové použitie,
 2. hydroxychlorochinón alebo
 3. chlorochinón

Tento zákaz sa vzťahuje na držiteľov registrácie³⁾ a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov⁴⁾.

Tento zákaz sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na výrobu liekov⁵⁾, ak humánný liek vyrába pre iný štát.

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

²⁾ § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z. z.

³⁾ § 60 zákona č. 362/2011 Z. z.

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

⁵⁾ § 12 zákona č. 362/2011 Z. z.


MUDr. 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.

Národná rada Slovenskej republiky schválila 3. apríla 2020 zákon č. 69/2020 Z. z. o mimoriadnych opatreniach v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 v oblasti zdravotníctva a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

Cieľom rozhodnutia je zabrániť vývozu registrovaných humánnych liekov zo skupiny antipyretík, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a neregistrovaných liekov, ktorých terapeutické použitie povolilo MZ SR a ktoré obsahujú liečivo z terapeutickkej skupiny J 05 Antivirotiká na systémové použitie alebo liečivo hydroxychlorochinón alebo chlorochinón. Ide o lieky, ktorých použitie sa povolilo Ministerstvo zdravotníctva SR podľa § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z. z. (lieky na použitie zo súcitu). Základným cieľom rozhodnutia je počas núdzového stavu zabezpečiť bezproblémové zásobovanie obyvateľstva počas núdzového stavu humánnymi liekmi, ktoré sa najčastejšie používajú pri chrípkových ochoreniach a potrebné množstvo humánnych liekov pre kvalitné poskytovanie zdravotnej starostlivosti pri komplikovaných stavoch súvisiacich s ochorením COVID-19.