

Bratislava, 07.04.2022

Číslo: Z027516-2022

## 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
66120	Insuman Basal	sus inj 5x3 ml/300 IU (SoloStar-skl.nápl.v naplnen..pere)	6
66114	Insuman Rapid	sol inj 5x3 ml/300 IU (SoloStar-skl.nápl.v naplnen..pere)	12
36566	LANTUS	sol inj 5x3 ml (skl. náplň v pere pre SoloStar)	6
36550	Apidra SoloStar 100 jednotiek	sol inj 5x3 ml (100 IU/ ml) (napl. pero- sklo- SoloStar)	16
82651	DIAPREL MR 60 mg	tbl mod 120x 60 mg (blis.PVC/Al)	20
4880D	Jentadueto 2,5 mg/850 mg	tbl flm 180(3x60x1)x2,5 mg/850 mg (blis.Al/PVC/PCTFE/PVC-perf.viacpoč.)	2

93289	Oltar 2 mg	tbl 30x2 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10
93259	Oltar 3 mg	tbl 30x3 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10
36609	Oltar 4 mg	tbl 30x4 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10
36628	Oltar 6 mg	tbl 30x6 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10
90455	Siofor 1000	tbl flm 120x1000 mg (blis.PVC/Al)	20
56503	Siofor 500	tbl flm 60x500 mg (blis.PVC/Al)	20
24519	Siofor 850	tbl flm 120x850 mg (blis.PVC/Al)	30
34889	Amlodipin ratiopharm 10 mg	tbl 30x10 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	60
46281	Co-Prenessa 4 mg /1,25 mg	tbl 90x4 mg /1,25 mg (PVC/PE/PVDC/Al)	20
89445	Co-Prenessa 8 mg/2,5 mg	tbl 90x8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	20
1275C	Dexametazón Krka 20 mg tbl	tbl 20x20 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	10
89136	Diclofenac Duo PharmaSwiss 75 mg	cps mod 30x75 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	40
30031	Doreta 75 mg/650 mg	tbl flm 60x75 mg/650mg (blis.PVC/PVDC/papier/Al)	40
12124	Hydrocortison VUAB 100 mg	plv ino 1x100 mg (liek.inj.skł.)	40
37695	Moxonidin-ratiopharm 0,2 mg	tbl flm 30x0,2 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10
37700	Moxonidin-ratiopharm 0,3 mg	tbl flm 30x0,3 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	30
3318A	Nalgesin FORTE 550 mg	tbl flm 60x550 mg (blis.Al/PVC)	40
24857	Novalgin 500 mg	tbl flm 20x500 mg (blis.Al/PVC)	40
C02963	PREDNISON 20 LÉČIVA	tbl 20x20 mg (blis. PVC/Al)	40
C00269	PREDNISON 5 LÉČIVA	tbl 20x5 mg (blis. PVC/Al)	40
35245	PRENESSA 4 mg	tbl 90x4 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)	20
51331	Prenessa 8 mg	tbl 90x8 mg	10
22779	Rilmenidin Teva 1 mg	tbl 90x1 mg (blis.Al/Al)	40
8162A	Sobycor 10 mg filmom obalené tbl	tbl flm 90x10 mg (blis.Al/Al)	20
8152A	Sobycor 5 mg filmom obalené tbl	tbl flm 90x5 mg (blis.Al/Al)	10
C0963B	Sobycombi 5 mg/10 mg tablety	tbl 30x5 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	40
C0961B	Sobycombi 5 mg/5 mg tablety	tbl 90x5 mg/5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	16
27805	TRAMAL kvapky 100 mg/ml	gto por 1x96 ml/9,6 g (fl.skł.hnedá s dávkovačom)	40
26610	Vasocardin 100	tbl 50(5x10)x100 mg (blis.PVC/Al)	10
25634	Vasocardin 50	tbl 50(5x10)x50 mg (blis.PVC/Al)	10
13024	SEVORANE	vap inl 1x250 ml (fl.PEN)	20
53193	Olanzapin Actavis 5 mg	tbl oro 56x5 mg (blis.Al/Al s odlep.fóliou)	1
12460	ASPIRIN PROTECT 100	tbl ent 50x100 mg (blis.Al/PP priehľ.)	200
23019	Asolfena 5 mg	tbl flm 100x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	20
42227	Alvesco 160 Inhalátor	sol inh 120x160 µg (obal Al tlak.)	20
32992	ATROVENT N 20 µg	sol inh 1x10 ml/200 dávok (obal Al tlakový)	20
15939	Ventolin Inhaler N	sus inh 1x200 dávok (obal Al tlak.)	40
76402	Sorbimon 20 mg	tbl 100x20 mg	1
49450	Gopten 0,5 mg	cps 20x0,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	3
84101	Luivac	tbl 28	1
13875	Egiramlon 10 mg/10 mg	cps dur 90x10 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	1
C01076	OPHTHALMO-FRAMYKOIN	ung oph 1x5 g (tuba Al)	1

## II.

*Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva a je účinné do 30. 04. 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 29.03.2022 evidovanej pod číslom: Z-024597-2022 požiadala ministerstvo o povolenie podľa § 128 ods. 8 písm. f) zákona o liekoch na účely vývozu liekov na Ukrajinu, konkrétne pre preživších Holokaustu v mestách Charkov a Vinnytsi. Žiadateľ ďalej v žiadosti uviedol, že tieto lieky budú odovzdané v [REDACTED] a požiadal o povolenie, ktorým ministerstvo povolí vývoz liekov v období apríl 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 nevyhnutý 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 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*