

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 9. 12. 2025

Číslo: Z097021-2025

**R O Z H O D N U T I E**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „*ministerstvo*“) ako orgán krízového riadenia podľa § 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. 2. 2022, ktorá platí odo dňa 26. 02. 2022 od 12:00 hod. (ďalej len „*mimoriadna situácia*“), a podľa § 128 ods. 8 písm. b) 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*“),

**r o z h o d l o t a k t o:**

**I.**

ministerstvo v záujme ochrany verejného zdravia a za účelom zachovania primeranej dostupnosti humánnych liekov na území Slovenskej republiky obmedzuje podľa § 128 ods. 8 písm. b) zákona o liekoch výdaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú objednávané a následne dodávané prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at) zákona o liekoch (ďalej len „*liek objednaný prostredníctvom ISMOL*“) nasledovne:

1. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni (ďalej len „*poskytovateľ lekárenskej starostlivosti*“) je povinný vydať pacientovi humánný liek zaradený v zozname

kategorizovaných liekov dodaný ako liek objednaný prostredníctvom ISMOL; ak nedôjde k výdaju lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pacientovi, pre ktorého bol tento liek objednaný prostredníctvom ISMOL, je poskytovateľ lekárenskej starostlivosti povinný uskutočniť spätný predaj tohto lieku do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, ktorý tento liek poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti dodal.

2. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti je povinný pri zaobchádzaní s liekom objednaným prostredníctvom ISMOL postupovať tak, aby nebol ohrozený účel tohto lieku zabezpečiť liečbu pacientov na území Slovenskej republiky, pričom je povinný viesť a uchovávať evidenciu o pohybe takýchto liekov v rozsahu, ktorý umožní spätne dohľadať ich dodanie, výdaj a prípadný spätný predaj.

3. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov je povinný spätne odkúpiť od poskytovateľa lekárenskej starostlivosti humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol objednaný prostredníctvom ISMOL, ak poskytovateľ lekárenskej starostlivosti tento liek pacientovi, pre ktorého bol objednaný prostredníctvom ISMOL, nevydal.

## **II.**

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva a platí do 30. júna 2026. Ministerstvo môže rozhodnutím skrátiť dobu platnosti tohto rozhodnutia alebo ho zrušiť, ak pominú dôvody, pre ktoré bolo vydané, alebo ho môže na nevyhnutný čas primerane predĺžiť, ak dôvody naďalej trvajú.

## **ODÔVODNENIE**

Mimoriadna situácia v súvislosti s hromadným prílevom cudzincov na územie Slovenskej republiky spôsobeným ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny bola vyhlásená vládou Slovenskej republiky uznesením č. 142 zo dňa 26. 2. 2022, a to odo dňa 26. 2. 2022 od 12:00 hod. Mimoriadna situácia predstavuje krízovú situáciu podľa zákona o riadení štátu v krízových situáciách a zároveň krízovú situáciu v zmysle § 2 ods. 3 a § 128 ods. 8 zákona o liekoch.

Ozbrojený konflikt na území Ukrajiny viedol k významnému presunu obyvateľstva Ukrajiny na územie Slovenskej republiky a ďalších členských štátov Európskej únie.

V dôsledku tohto presunu vznikla zvýšená potreba poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane farmakoterapie pre osoby utekajúce pred ozbrojeným konfliktom, ktoré sa nachádzajú na území Slovenskej republiky, čo sa premieta aj do zvýšeného dopytu po humánných liekoch zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov.

Zároveň sú v dôsledku ozbrojeného konfliktu na území Ukrajiny a jeho sekundárnych dopadov na dodávateľské reťazce v Európe ovplyvnené a destabilizované toky liekov v rámci vnútorného trhu Európskej únie. V praxi sa to prejavuje výskytom nedostupnosti niektorých humánných liekov na trhu Slovenskej republiky, vrátane liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov.

Uznesením vlády Slovenskej republiky č. 578/2025 z 26. novembra 2025 k Analýze sociálno-ekonomickej situácie a vybraných problémov okresov Svidník, Stropkov a Medzilaborce s návrhmi na zlepšenie v sociálnej a hospodárskej oblasti uložila vláda Slovenskej republiky v bode C.35 ministrom zdravotníctva povinnosť „*podniknúť všetky kroky v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov pre zachovanie dostupnosti liekov objednávaných prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pre pacientov na území Slovenskej republiky bezodkladne*“. Toto rozhodnutie predstavuje jedno z konkrétnych opatrení prijatých ministerstvom na splnenie uvedenej úlohy vlády Slovenskej republiky a zároveň realizuje oprávnenie ministerstva podľa § 128 ods. 8 písm. b) zákona o liekoch v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas na účel zachovania dostupnosti humánných liekov objednávaných prostredníctvom ISMOL pre všetkých pacientov na území Slovenskej republiky, vrátane osôb utekajúcich pred ozbrojeným konfliktom.

Na riešenie tejto situácie sa využíva ISMOL, ktorý umožňuje mimoriadne objednávanie humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 23 ods. 1 písm. a) zákona o liekoch v prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť ich dostupnosť štandardným dodávateľským reťazcom prostredníctvom bežných dodávok od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a držiteľov registrácie humánných liekov.

Práve z tohto dôvodu sa predmetné rozhodnutie vzťahuje výlučne na lieky objednávané prostredníctvom ISMOL. Ide o lieky, pri ktorých už samotné zaradenie do režimu mimoriadneho objednávania signalizuje, že ich dostupnosť nie je možné zabezpečiť štandardným spôsobom. Rozšírenie obmedzení na všetky humánne lieky resp. na lieky zabezpečené bežným dodávateľským reťazcom by bolo neprimerané a v rozpore so zásadou

nevyhnutného rozsahu opatrení počas krízovej situácie, keďže pri týchto liekoch nebol preukázaný rovnaký stupeň rizika nedostupnosti.

Účelom ISMOL je adresné a cielené zabezpečenie liekov pre konkrétnych pacientov na území Slovenskej republiky v prípade ich nedostupnosti, nie vytváranie dodatočného zdroja zásob pre ďalšie obchodné toky liekov. Ministerstvo na základe podnetov z praxe identifikovalo riziko odklonu balení liekov objednaných prostredníctvom ISMOL od ich pôvodného účelu, najmä prostredníctvom ďalších presunov medzi lekárňami alebo iného zaobchádzania, ktoré nesmeruje k výdaju týchto humánnych liekov pacientovi.

Z tohto dôvodu ministerstvo považovalo za nevyhnutné, aby počas trvania mimoriadnej situácie v súvislosti s ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny, monitorovalo a regulovalo dostatočný stav zásob humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov na území Slovenskej republiky ako pre slovenských pacientov, tak aj pre osoby utekajúce pred ozbrojeným konfliktom.

Vydaním tohto rozhodnutia ministerstvo obmedzuje výdaj liekov objednaných prostredníctvom ISMOL výlučne na výdaj pacientovi. V prípade, ak k výdaju nedôjde, je poskytovateľ lekárenskej starostlivosti povinný uskutočniť spätný predaj tohto lieku do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý tento liek dodal. Zároveň držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je povinný spätne odkúpiť od poskytovateľa lekárenskej starostlivosti humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol poskytovateľom lekárenskej starostlivosti objednaný prostredníctvom ISMOL, ak poskytovateľ lekárenskej starostlivosti tento liek nevydal pacientovi, pre ktorého bol objednaný. Takto nastavený režim zabezpečuje, aby balenia liekov určené na riešenie nedostupnosti prostredníctvom ISMOL plnili svoj účel a boli vydané pacientom, minimalizuje riziko ďalšieho presunu týchto balení medzi lekárňami alebo ich využitia na iné účely, a zároveň umožňuje spätný predaj držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý liek lekárni dodal, čím sa vytvára priestor na efektívnejšie manažovanie zásob zo strany držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v prospech pacientov na území Slovenskej republiky a pre osoby utekajúce pred ozbrojeným konfliktom.

Ministerstvo pri určení doby platnosti tohto rozhodnutia zohľadnilo, že ide o mimoriadne opatrenie zasahujúce do spôsobu zaobchádzania s humánnymi liekmi zaradenými v zozname kategorizovaných liekov, ktoré musí byť podľa § 128 ods. 8 zákona

o liekoch prijaté len v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas. Časové obdobie platnosti do 30. júna 2026 je primerané na to, aby došlo k zastabilizovaniu a doplneniu zásob dotknutých liekov na území Slovenskej republiky, aby sa v praxi prejavili účinky prijatého režimu a aby ministerstvo mohlo vyhodnotiť účinnosť tohto opatrenia a potrebu jeho ďalšieho trvania alebo zmeny.

Ministerstvo pri formulovaní tohto rozhodnutia vychádzalo z potreby primerane vyvážiť ochranu verejného zdravia, zabezpečenie adekvátnej zdravotnej starostlivosti pre osoby utekajúce pred ozbrojeným konfliktom a ochranu dostupnosti liekov pre pacientov v Slovenskej republike. Rozhodnutie je prijaté v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas počas trvania mimoriadnej situácie v súvislosti s ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny a je v súlade s právomocou ministerstva podľa § 128 ods. 8 písm. b) zákona o liekoch.

### **Poučenie o opravnom prostriedku**

Na vydanie tohto rozhodnutia sa podľa § 128 ods. 9 zákona o liekoch nevzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní a výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.

Proti rozhodnutiu podľa § 128 ods. 8 zákona o liekoch nie je prípustný opravný prostriedok.

Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorá koná v rozpore s týmto rozhodnutím, sa podľa § 128 ods. 11 zákona o liekoch dopustí správneho deliktu a ministerstvo jej za tento správny delikt uloží pokutu vo výške od 500 do 25 000 eur. Fyzická osoba, ktorá koná v rozpore s rozhodnutím vydaným podľa odseku 8, sa dopustí priestupku a ministerstvo jej za to uloží pokutu vo výške od 200 do 10 000 eur.

Rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva.

**Kamil Šaško**  
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

*Rozhodnutie sa zverejňuje:*

*Na webovom sídle ministerstva v časti Farmácia*