

Bratislava, 29.04.2022

Číslo: Z033098-2022

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. e) 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. e) zákona o liekoch

p o v o ľ u j e

medzinárodnej humanitárnej organizácii **Medzinárodná asociácia lekárov a zdravotníkov na Slovensku., so sídlom: Panónska cesta 3604/17, 851 04 Bratislava-Petržalka, IČO: 52 376 923, registrácia žiadateľ'a: MV SR VVS/1-900/90-56491** v súvislosti s ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci na územie Ukrajiny.

II.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva a je účinné do 30.09.2022.

O d ô v o d n e n i e:

Medzinárodná humanitárna organizácia Medzinárodná asociácia lekárov a zdravotníkov na Slovensku, so sídlom: Panónska cesta 3604/17, 851 04 Bratislava-Petržalka, IČO: 52 376 923, registrácia žiadateľa: MV SR VVS/1-900/90-56491 (ďalej aj ako „žiadateľ“) žiadosťou doručenou ministerstvu dňa 20.04.2022 evidovanej pod číslom: Z-029855-2022 požiadala ministerstvo o vydanie povolenia podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch (ďalej len „žiadosť“). Žiadateľ ministerstvo požiadal o povolenie obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci. Zoznam liekov uviedol v prílohe žiadosti

Ministerstvo posúdilo predloženú žiadosť žiadateľa a skonštatovalo, že žiadosť je úplná. Ministerstvo ďalej skúmalo, či sú splnené podmienky na vydanie povolenia podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch.

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. 4 zákona o liekoch veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov, liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok osobám oprávneným podľa tohto zákona alebo osobitného predpisu.

Podľa § 2 ods. 9 zákona o liekoch humánny liek je liek určený pre človeka.

Podľa § 18 ods. 1 písm. c) bod 8. zákona o liekoch je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ak tak rozhodne ministerstvo zdravotníctva podľa § 128 ods. 8 písm. e) povinný dodávať humánny liek.

Podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch ministerstvo zdravotníctva môže počas krízovej situácie vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas povolí medzinárodnej humanitárnej organizácii obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania 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.

Z uvedenej právnej úpravy vyplýva, že na vydanie rozhodnutia podľa § 128 ods. 8 písm. e) zákona o liekoch musia byť splnené zákonné podmienky; ministerstvo preto pri vydaní rozhodnutia preskúmalo žiadosť o vydanie povolenia a vysporiadalo sa s návrhom žiadateľa uvedenom v žiadosti. Cieľom vydania rozhodnutia, ktorým ministerstvo povolí obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci na územie Ukrajiny je v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas rýchlo a cielene reagovať na požiadavky humanitárnej pomoci.

Žiadateľ na základe výzvy ministerstva predložil dokumenty preukazujúce skutočnosť, že je medzinárodnou humanitárnou organizáciou. Na základe predložených dokumentov ministerstvo overilo, že:

- a) podľa Stanov žiadateľa je cieľom žiadateľa aktívne zapájanie sa do humanitárnych, humanitných a iných projektov podporujúcich pomoc ohrozeným skupinám obyvateľstva na Slovensku ale i v zahraničí,*
- b) podľa Stanov žiadateľa v rámci humanitných projektov je cieľom žiadateľa aktívne sa podieľať a podporovať projekty smerujúce k pomoci ohrozeným skupinám obyvateľstva na Slovensku i v zahraničí, ako aj aktívne sa zapájať do humanitárnych a humanitných projektov a pomoci v krízových situáciách (vojenský konflikt, prírodná katastrofa a pod.),*
- c) žiadateľ dňa 12. marca 2022 uzatvoril so subjektom All-Ukrainian Association of Public Organisations Memorandum o spolupráci, na základe ktorého sa zapojil do*

humanitárnych projektov na území Ukrajiny po vypuknutí ozbrojeného konfliktu, v trvaní päť (5) rokov.

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 od 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.

Na základe tohto rozhodnutia žiadateľ je oprávnený obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci na územie Ukrajiny, a to len v súvislosti s ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny.

Vychádzajúc z obsahu žiadosti má ministerstvo za to, že žiadosť žiadateľa je úplná, žiadateľ splnil zákonom stanovené požiadavky a 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

*Za odbor farmácie: PhDr. Bronislava Šalková, odbor farmácie
Schválil: PharmDr. Martina Hromádková, riaditeľka odboru farmácie
Odsúhlasil: Mgr. Peter Polák, PhD., GR SFLP*