

MI NI ST ER ST VO Z D RA VO TN Í CT VA

Č í s l o : S 1 5 8 7 7

Mi ni st er st vo z dr av ot ní ct va S lo ven s ke j re pu bli
§ 1 6 z á ko na č . po d mi en k a ch ú hr a dy li e ko v ,
di e te ti c k ý ch p o t r e b n í ch o n z d r á k lo t a t i e l o p l m e i n s t a n i e k t a o
z n e n í n e s k o r š í c h p r e d p i s k o v n a (t n d i a n l i s t j o l ú č m a s ' t n á k o m n i ") k

" V š e o b e c n á z d r a v o t n á p o i s t ' o v ň a , a . s . , P a n ó n s k a
" D Ô V E R A z d r a v o t n á p o i s t ' o v ň a , a . s . , E i n s t e i n o v a
" U n i o n z d r a v o t n á p o i s t ' o v ň a , a . s . , K a r a d ž i č o v a
" ! " # \$ % & ' () * + , ! - " ,

\$

. / % (z m o p r e s í n T e v a 1 2 0 m i k r o g r a m o v s u b l i m
0 " 1 1 2 1 4 p o d ľ a § s p o j § 2 í s § 2 p í š m .
& 2 . z á k o n a ľ u j e d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i
ú r a d n e u r č e a n á u r č e ň a e l v i e k v ý š s k e 5 0 , 2 4
m a x i m á l n a c e n a l i e k u v o v e r e j n e j l e k á r n i s a u

N e o d d e l i t ě d ' u o t u o h s t ú č a r o z h ě d n u t e j a s ě u p r e ž l a k a k a p o d r
z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

ô ! !

S k u t k o v é o k o l n o s t i

M i n i s t e r s t v u 2 0 2 4 a d d ň a č e n á ž i a d o s ť d r ž i t e ľ a r
() * * ! (ď a l e j l e n z a ě ž i a d a t e ľ !) e k o u 4 7 5 3 E
m i k r o g r a m o v s u b l i n g v á l n ě 0 0 x t 1 a 2 b 0 1 e μ g (ě l ' i s . O P A / A l
k a t e g o r i z o v á m á ě l i u r e k o n i a c e n y l i e k u (ď a l e j l e n
p í s ň . & 2 p o ž i z a a d a l d e o i e l i e k u d o r e f e r e n č n ý c h p
u v i e d o l t ú t o r e f e r e n č n ú p o d s k u p i n u H 0 1 B A 0 2 I

D ň 0 7 . 0 2 . 2 0 2 4 ž i a d a t e ľ p l p a r t i e l m ŏ ž i s l p r p á o v t n e r h o e n p i o e p l o a t

D ň a 0 7 . 0 2 . 2 0 2 4 d r ž i e t ě i l v a r e a g i s s t , r á k c 5 i R e y 4 H e i r k r a i s n e g ŕ 5 c e
r e p u b l i k a o r i g i M i a N l n R l h N M i l e y k o u 1 2 0 6 μ g 0 0 x 1 2 0 μ g (! b
e l e k t r o n i c k o m p o r t á l i m i n i 4 s 7 t 5 e 3 r E s t D e a z m o y p j r a e d s r í e m i T e e v k
s u b l i n g v á t l n l e s l a ě l ě 0 0 x 1 2 0 μ g) " (ě l i d s ž O P A / A l) / r P e X G / s P
0 ! 1 + () * * d o ! z ě z n a m u k a t e g o P r i z p o m i n ý n k a l j
n a e l e k t r o n i c k o m p o r t á l i p o I D 3 1 5 6 3 .

D ň a 1 3 . 0 2 . 2 0 2 4 ž l i e a k d t a r t o e n ľ i c z k v o e m e p j o n r i t l á l n i a s e t a n o v i s k
L é č i v a a . s . , s o s í d l o m K R y b n í k u 4 7 5 , 2 5 2 4 2 J e

MI NI ST ER ST VO Z D R AV OT N Í CT VA

Č í s l o : S 1 5 8 7 7

Re l e v a n t n á p r á v n a ú p r a v a

Podľa §1 písm.z á k o n a m i n i s t e r s t v o r o z h o d n ú j e l i e k z o z n a m u k a t e g o r i u z a o d v a n ý c h r e d e n í c o v e m y l i e k u .

Podľa §2 z á k o n a z a n a v m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v n a l i e č i v u r č e n ý c h n a p o d p o r n ú a l e b o d o p l a k o b ú l i e č b u u s t a n o v í v š e o b e c n e z á v ä z n ý p r á v n y p r e d p i s t e n e .

Podľa §1 z á k o n a r o z h o d n ú j e m i n i s t e r s t v o n a z á k l a d e ž i a d o s t i l i e k u z o z n a m u k a t e g o r i u z a o d v a n ý c h r e d e n í c o v e m y l i e k u .

Podľa §2 písm.2. z á k o n a ž i a d o s t ť t o b o m s a h ŕ ň e l i e n e c h a r a k t e r i s t i k o u p a t r í d o r e f e r e n č n e j s k u p i n y l i e k o v z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

Podľa §4 písm.z á k o n a ž i z a i d a o d s a t t i e l p r k i l o ž í s ú h r n c h a r a k t e r i s t i k o v l i e k u .

Podľa §4 písm.z á k o n a ž i z a i d a o d s a t t i e l p r k i l o ž í p e g ť v o p l á t i a a l e b o j e h o o s v e t ť e n ú p k ó p i ú ; s a k l á d u d i e k u v y d a n é k ó p i a p r á v o p l a t ť e g h o t r á z h o d n ú t e i k a n e m u s í b y ť o s v e t ť e n ú .

Podľa §4 písm.z á k o n a ž i z a i d a o d s a t t i e l p r k i l o ž í l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i u z a o d v a n ý c h r e d e n í c o v e m y l i e k u .

Podľa §4 písm.a ž f) z á k o n a d o z o z n a m u k a t e g o r i u z a o d v a n ý c h r e d e n í c o v e m y l i e k u .

" l i e k n e s p l ť n a k r i t é r i a k a t e g o r i z á c i e l i e k o v p o d l a z o z n a m u k a t e g o r i u z a o d v a n ý c h r e d e n í c o v e m y l i e k u , k t o r é h o v ý d a j n i e j e v i a z a n ý n a l i e č b u .

" l i e k , k t o r é h o s k v ý d n ú c h p r i s t o p e n a n k e j a r e p k b l i e k u , k t o r é h o s k v ý d n ú c h p r i s t o p e n a n k e j a r e p k b l i e k u .

4 " l i e k o b o h o s k v ý d n ú c h p r i s t o p e n a n k e j a r e p k b l i e k u , k t o r ý o b s a h u j e r o v n a k é l i e č i v o , m á l i e k o v e j f o r m e r o v n a k é v ý d a ť j s t r a n e k l i e k u .

" l i e k , k t o r ý n i e j e r u a r n e c i n ý a m b a u l p o s k v ý j o v s a t n a i r s t a r o s t l i v o s t i a l e b o k t o r ý n i e j e l i e a k n o c n i n ú a s t i .

" l i e k u r č e n ý

v ý l u č n e n a r e g u l á c i u p o č a t i a (k o n t r a c e p t í v a)

n a l i e č b u e r e k t i l n e j d y s f u n k c i e ,

n a z n í ť e n i e t e l e s n e j h m o t n o s t i ,

n a o d v y k a n i e o d f a j č e n i a , l i e č b u z á v i s l o s t i

a b s t i n e n č n ý c h p r í z n a k o v f a j č e n i a ,

4" o p a t i c k ý l i e k .

MI NI ST ER ST VO Z D R AV OT N Í CT VA

Č í s l o : S 1 5 8 7 7

...

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo prií d d d s t i n i s p o d l b k o r n s e t a p t o o s v á d i o l , o ž a e s ú s t a n o v e n é p o d m i e n k y p r e z a r a d e n i e l i e k u d o z o z n a m u

Ministerstvo m e a n k z y a p t r o e , z ž a e r a p l o e d m i e l i e k u d o z o s p l n e n é , p r e t o ž e n e e x i s t u j e ž i a d p a s n a 4 a § 6 k u t o z á r k o s n l i e k n e m o ž n o z a r a d i ť d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c

U s t a n o v e n i a § 4 a § 6 z á k o n a t a x a t í v n y m s p s k u t o č n o s t i , k t o r ý c h e x i s t e n c i a n z z a k l a d á n p o v i e k k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v . I n ý m i s l o v a m o y e n ý m k ť t p í s a n) . 4 a § 6 z á k o n a s t a n o v e n e j s k u t o č n o s t i m á z r o z h o d n e ú t á r a d e n í l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c

U s t a n o v e n i a § 4 a § 6 z á k o n a ú z p a o k d o m i v e u n j k y p r e ! z a r a d e n í o r i g i n á l n e h o l i e k u d o z o z n a m u k a

P o d ľ a t o h t o u s t a n o v e n i a m i n i s t e r s t v o n e s m i e l " l i e k n e s p ľ í ň a k r i t é r i a § 9 k a t z e a k o m i a z á c i e l i e k o v p o & " l i e k , k t o r é h o v ý d a j n i e j e v i a z a n ý n a l e k á r 3 " l i e k , k t o r é h o v ý d a j j e ú č a s a ť a o j ý e m v a k d e k r á p s k y l i n ý l i e k , k t o r ý o b s a h u j e r o v n a k k u é a l l i e e b č o i v p o o , r o n v á n a 4 & l i e k o v e j f o r m e r o v j n a k e v n ý d ť j s t n o e l j e č i 5 5 6

" l i e k , k t o r ý n i e j e r u á r n ě c e i n ý a m b a u l p a s k v j o v s a t n a i r k t o & r ý n i e j e l i e k o m n a i n o v a r t á m e n i u ú s i t e 6

" l i e k u r č e n ý v ý l u č n e n a r e g u l á c i u p o č a t i a z n í ž e n i e t e l e s n e j h m o t n ě s t u i , z á n v á s d o v y k a m i d e t a d f a j č i ť a l e b o n a z m i e r n e n i e a b s t i n e n ě n ý c h p r í z 4 " h o m e o p a t i c k ý l i e k ;

+ " l i e č i v o , k t o r é o b z o a z h n u a j n e l l i e e k č i j v e u z r a č r e a n d ý e c n h é n v a p o Na z á k l a u d v e e d v e y n š e š h i o e m i n i s t e r s t v o m á z a z t á d s o p n a j e e v p § 6 z á k o n a s ú s p l n e n é .

M i n i s t e r s t v o s a s p o d a n o u p r i p o č i n i v e a n k a u s o d K r Ť 4 2 J e s e n i c e u P r a h u r i a č e s k á a r e m á b l z á k a o y y š e % p o d m D e z m o p r e s í n T e v a 1 2 0 m i k r o g r a m o v s u b l i n g v a l " n e t z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v p o d ľ a § 1 6 o d s .

V p r e d m e t n e j v e c i m i n i s t e r s t v o n t o k s t l l o o r v ý i l l i z o a č a l j a l Š ! § " p r e D e z m o p (p e r s o i c n e d u r á l n e č í s l o l i s ť i H / 0 d 0 0 b 0 l i e k n a z á k l a d e S m k e r l n 0 i c o e d s 2 e 0 k 0 1 2 / 8 p í / s E r C e n ě d á a n) , b) , Z . z . § 4 9 o d s e k 2) .

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo: S15877

Perorální lyofilizát a s uobklai mžgi ut áyl m ap vt aaltbřd oest aan íps
za rovnaké liekové formy, t.j. lieková forma re
liekovú formu

b) „generický liek“; je liek, v ktorom lýo žmeán ireo vúnča
rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého bi
dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostu
uvolňovpaonkí lma dcaj ú za rovnakú liekovú formu

Zákon č. 362/2011 Z. z. § 49 od

„generický liek“; je liek, ktorý má rovnaké k
liekovú formu ako referenčný liek a ktorého bi
primeranými štúdiami . . b . i . o . l . o . g . i . c k e j d o s t u
uvolňovpaonkí lma dcaj ú za rovnakú liekovú formu.

Právny základ (f . e . j d . a l g e n e r i c k ý l i e k) m o e š t ú d i a
“

Na základe vyššie uvedeného ministerstvo má
kategorizovaných liekov nakoľko všetky zákonom
lieku do zoznamu kategórií z h o d l i e k t a k š ú a k p l
!

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo: S15877

7 č ! \$

Proti tomuto rozhodnutí může být podána námi etky na
0 ! # republiky do sedmich dní od doručení roz
pokial' nebol vyčerpaný riadny opravný prostried

Podľa § 5 zákona ten, kto podáva námietky, je
eur. Kaucia musí byť pripísaná sál endau j účít pnia
poslednom dni lehoty na p n d m n i e t k a á m i z t a o k a v í n a M i
ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhov

! Dolinková
ministerka zdravotníc

Toto rozhodnutie ušľæ n p o w ä ž u j k é m z á i č a s t n í k o m k o n a n i a d ň o m
webovom sídle ministerstva. [Elektroničké p s ú ě á b s t í k d u l t a v g b o v](#)

