

MI NI ST ER ST VO Z D RA V OT N Í CT VA

Č í s l o : S 1 8 5 2 1

Mi ni st er st vo z dr av ot ní ct va S lo ven s ke j re pu bli ky
§ 1 6 z á ko na č . 1 8 9 / 2 0 0 4 o p o d m i e n k a ch ú h r a d y l i e k o v ,
d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n n a z á k l a d e p o p e j n á h o n z
z á k o n o v 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 r d i a m l i s t j o l ú č m s t n á k o

% V š e o b e c n á z d r a v o t n á p o i s t ť o v ň a , a . s . , P a n ó n s k a
% D Ő V E R A z d r a v o ň á p o i s ť o E i n s t e i n o v a 2 5 , 8 5 1 0 1
% U n i o n z d r a v o t n á p o i s t ť o v ň a , a . s . , K a r a d ť i č o v a
% " # \$ % " & ' & 2 5) # , * K u n d l , R a k ú s k o

& ')

\$ & - . (- * ' % " / \$ 0 0 - m g f i l m o m o b a l e n é t a b l e
0 & 1 2 3 2 3 p * o 4 l ť a § s p o j e n í s § 2 p í s s m ()
z á k o n a r a d ť 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 e k o
ú r a d n e u r č e n á c e n a l i š t ě k u s a u r č u j e v o v ý š k e 2
a x i m á l n a c e n a l i e k u v o v e r š l j n e j l e k á r n i s a u

N e o d d e l s i ú t č e a l ť s n o b o u o r o z h o d n u t o i r a e j j e s ú p r u í v l e o d h a m , á d v e 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 b 2 0 1 2 a 4 d ť o a r u č e n á ž i a d o s ť d r ť i t e l
* \$ # \$ \$ 6 2 5 0 , K u n d l (d ' a l R a j k ú š l e o n " ž \$ a \$ a t \$ & ! ")
A z i t h r o m y c i n S a n d o z 5 0 0 m g f i l m o m o b a l e n é t a b l e
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v a c e n y l i e k u (d ' a l e j l e
2 p í s s m . ť p o ť i z a d a d e m i e l i e k u d o r e f e r e n š e n e j
k a t e g o r i z o v a n ý c h o l e ť i t e ť o ú n a p o d s k u p i n u J 0 1 F A 1 0 A z i

))

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

P o d ť a § 1 p í s s m z á ko na m i n i s t e r s t v o r o z h o d ť u j e l k
z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h u r č e n í c h l i e k o v .

P o d ť a § 2 z á ko na 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
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 n k o v ú l i e
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

P o d ť a § 1 z á ko na r a d e n í l i e k u d o z o z n á m a d k a m e g r o č e
l i e k u r o z h o d u 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

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o : S 1 8 5 2 1

Podľa § 2 písm. f) zákona žiadosť tohto, a hŕej e ! l i i e n
charakteristikou patrí do referenčnej skupiny
kategorizovaných liekov.

Podľa § 4 písm. z) zákona žiadosť tohto, a hŕej e ! l i i e n

Podľa § 4 písm. z) zákona žiadosť tohto, a hŕej e ! l i i e n
alebo jeho osvedčenie o pôsobení racionálneho lieku
komisiou, kópiu prárveopisat trnáéchi oi rloi žekou d muetmias ío byť

Podľa § 4 písm. z) zákona žiadosť tohto, a hŕej e ! l i i e n
ústavom pre kontrolu liečiv.

Podľa § 4 písm. a) zákona do zoznamu kategori

liek neskladá z globálnych liekov podľa §

(% de o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na l

*% de o liek, ktorého výdaj s ť e a s v n i e a z \$ " a & \$ v O n a \$ 1 l (e

registrovaný iný liek, ktorého výdaj s ť e a s v n i e a z \$ " a & \$ v O n a \$ 1 l (e

porovnateľnú liekloivú k of voerjmu f, o ronbes a rhu v j n e a h k o e v m ý n d o a ž j s

viazaný na lekársky predpis,

% \$ liek, ktorý nie je ruár m e i n ý a m b a u l p a n s k y j o & \$ O n a i r

starostlivosti alebo ktorý nie je l i r e á k m e n i n ú a s t i

\$% \$ liek určený

výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva)

na liečbu erektilnej dysfunkcie,

na zníženie telesnej hmotnosti,

na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti

zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia.

2% \$ homeopatický liek.

)))

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo príde dohľadom na podmienky pre zaradenie lieku do zoznamu

Ministerstvo má za to, že podmienky pre zara
splnené, pretože neexistujú žiadne údaje o účinnosti
zákona liek nemožno zaradiť do zoznamu kategori

Ustanovenie 4 písm. z) 6 zákona taxatívnym s p
skutočnosti, ktorý ch o s e ť x i n s i t n e i n s c t i e a r n s z t v k a r a r d o e z n h p o d v n i ú e t k
kategorizovaných liekov. Inými slovami n o w e ý n s í k n y t §
písan). 2a% 6 zákona stanovenej skutočnosti \$ má z
rozho d r e ú t a 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

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o : S 1 8 5 2 1

U s t a n o v e n i a § 6 z á k o n a z a k o t v u j ú p o d m i
" § 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 l 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 i e
% l i e k n e s p l ň a k r i t é r i a 9 k a t e g o r 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
* % § l i e k , k t o r é h o n a v ý d a j k á j r e s k y ú i č a p z s a n d ý p i s e & § 0 § 1 !
r e g i s t r o v a n ý 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
p o r o v n a t e ľ n ú l i e k l o v ú k o f v o e r j m u f , o r o n e s a r h u v j j n e a h k o e v m ý n d o a ž j s
n ý n a l e k á r s k y p r e d p i s ;

% § l i e k , k t o r ý n i e j e r u á r m ě c i n ý a m b a u l p o s k y j o v s a t n a i n
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 m e n i n ú a s t i

3

\$ % § l i e k u ý ě u ě ý 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
z n í Ź 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 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

2 % § h o m e o p a t i c k ý l i e k ;

4 % l i e č i v o , k t o r é o b s a o h z u n j a e m e l i l e i k e č j i e v z u a r ě a e d e ý r e ě v n a
l i e č b u .

N a z á k l a d e v y š š i e u v e d e n é h o m i n i s t e r s t v o n a j á e v n z
§ 6 z á k o n a e . s ú s p l n e n

N a z á k l a d e v y š š i e u v e d e n é h o m i n i s t e r s t v o m á
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v n a k o ľ k o v š e t k y z á k o n o m
l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i e s r o v a n ý d h l t i a k k o v a k s o ú j s e p l u

"!

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo: S18521

, !č\$" \$'

Proti tomuto rozhodnutiu zámkožmao ppo dľa naša mi et
zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmi c
preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný ria

,odľa § 5 zákona ten, kto podáva námietky, je
!#\$ eur. Kaucia musí byť pripísaná sál endau j účít pnia
poslednom dni lehoty na "pSo d m n ě t k a ě m i z t a o k a v í n a Mi
ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhov

Zuzana Dolinková
ministerka zdravotníc

*Toto rozhodnutie sa považuje za doručené v šetkým účast
webovom sídle ministerstva. Elektronický e p o ú č á k t' Kut w g b o v*

