

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

Č í s l o : S 1 9 8 2 4

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
§16 zákona č. ... podmienkach úhrady liekov,
dietetických potravín na základe "doplnáho nž
zákomonve nvi neskorších predpisov (n)anlist jo lúčms'tná k

#Vš 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
#DÔVERA 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 ž i č o v a
" n y # 1 3 0 , D o l n í M ě c h o l p y , Č e k á 3 7 e p u b

\$ %

" \$ % & \$ ' () ! #) * + , - . / - 0 p l o - d l á § spoj § & í
§ 2 p í " # m 2 . z á k o n a p u j e d o z o z n a m u k a t e g o r i
ú r a d n e u r č e n á c e n a l i ě k u s a u r č u j e v o v ý š k e 4
m a x i m á l n k u c e n a v d n ě j n e j l e k á ř n i s a u r č u j e v o v
N e o d d e l i t e l ň o u s ú č a s ť o u k t o h ě j o s t o z h v e d n á d p o ě 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 " "

(

Skutkové okolnosti

Ministerstvu 2004 ad d ň a č 3 ň á ž i a d o s ť d r ž i t e) p a r e
D o l n í M ě c h o l P u r p a y h , a 1 1 0 0 2 , 3 7 e (s d ě k a l e j e p l u e b l i " k ž a l a " d a t " \$ l ")
+ " , , - ! ! . / ! 0 m u \$ k # k a t e g o r i z o u v r a a n d ý n c ě h u l r i č e e k r
l i e k u (d ě l e j l e n " ž i a d o s ť 2 ") p , í " # p r 2 i č p o n ť i ž a i d a d l a " t o e l \$ p o
r e f e r e n č n e j s k z o p z i n a y m e z a k r a a t d e g n o e r j u z v o v d n ý c h ú t b e k o v e a
R 0 6 A X I n é a n t i h i s t a m i n i k á n a s y s t é m o v é p o u ž i t i e

((

Relevantná právna úprava

Podľa §1 pí a) m. z zákona ministerstvo rozhoduje lk
zoznamu kategórií z a o d v a n ý c h r " S e i n i k o v e m y l

Podľa § z á k o n 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
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 ň ý e v ť á ě m ň ý i p t á v n ý v p r e d p i

Podľa §1 z á k o n a r a d o 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 9 8 2 4

Podľa § 2 písm. 2. zákona žiadosť o registráciu lieku charakteristikou patrí do referenčnej skupiny "0", zoznamu kategorizovaných liekov.

Podľa § 4 písm. a) zákona žiadosť o registráciu lieku musí byť

Podľa § 4 písm. b) zákona žiadosť o registráciu lieku alebo jeho osvedčenie musí byť predložené k komisii, ktorá rozhoduje o registrácii lieku nemusí byť

Podľa § 4 písm. c) zákona žiadosť o registráciu lieku musí byť predložená k komisii pre kontrolu liečiv.

Podľa § 4 písm. d) zákona do zoznamu liekov

1# liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa

1# ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

2# ide o liek, ktorého výdaj súčasnne s výdajom iného

lieku, ktorý obsahuje rovnaké

porovnateľné liečivo, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis,

3# liek, ktorý nie je určený na liečbu

starostlivosti alebo ktorý nie je liekom

určeným na liečbu

1# liek určený

výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva)

na liečbu, alebo

na zníženie telesnej hmotnosti,

na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti

zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia.

4# homeopatický liek.

((

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo podľa ustanovení zákona stanovuje podmienky pre zaradenie lieku do zoznamu

Ministerstvo má za to, že podmienky podľa zákona sú splnené, pretože neexistuje žiadny iný liek podľa zákona liek nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných

Ustanoveniami § 4 písm. a) a b) zákona taxantí vyňatými z účelu skutočnosti, ktorých existencia nezakladá povinnosť kategorizovaných liekov. Inými slovami zákon má za nás

rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných

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 9 8 2 4

U s t a n o v e n i a § 4 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 i e n i e l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i z

- Podľa tohto ustanovenia ministerstvo nesmie l
- 1# " liek nespĺňa kritériá & 9 k a t e g o r i z á c i e l i e k o v p o
 - '# " liek, ktorého nvyá dlajk á n r i s e k y j e p r e d p i s a n ý
 - 2# " liek, ktorého výdaj je svúičaazsanný j"neas"yl e"Ká'r s
 - registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnak
 - porovnateľnú liekovšij "f f o r m u e, r o b v s n a h k u é j e n n o o ž v s ý t d v a o j
 - viazaný na lekársky predpis;
 - # " liek, ktorý nie je ruárnčeiný a mbau l p o s k y 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 k o m i n ú s t i

5

- "# " liek určený výlučne na reguláciu počatia
- zníženie telesnej hmotnosti, na odvykanie od
- fajčenia a z m b o r n e n i e a b s t i n e n č n ý c h p r í z n a k o v f a
- 4# " homeopatický liek;
- .#1 liečivo, ktoré ob szaohzunj a e m e l i e i k e č j i e v z u a r r č æ d e ý r e č h v n a
- liečbu.

Na základe vyššie uvedeného minist 4 r z á k s o p n o n j á e v n z
§ & 6 z á k o n a s ú s p l n e n é .

Na základe vyššie uvedeného ministerstvo má
k a t e g o r i z o v a n ý v š e t k ý k o ú k o n k m l k o m u l a t í v n e s t a n o v
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 z h o d l i e k b a k s ú a k p l

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo: S19824

6 č " "%

Proti tomuto rozhodnutiu zámkožmao poodlaťa nšámi et
zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmíc
preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný ri a

Ďľa § 5 zákona ten, kto podáva námietky, je
!" eur. Kaucia musí byť pripísana sál endau j účít pnia
poslednom dni lehoty na p"ndmñětknámiztaokavína 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. Elektronickýepšúčábt' Kut wgbv*

