

Bratislava 23. 03. 2020
Číslo: S08218-2020-SFALP-2

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný 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 (ďalej iba „zákon č. 387/2002 Z. z.“) z dôvodu vyhlásenia núdzového stavu na území Slovenskej republiky vládou Slovenskej republiky uznesením vlády Slovenskej republiky č. 114 zo dňa 15. marca 2020, ktorý platí odo dňa 16. marca 2020 od 6:00 h v spojení s uznesením vlády Slovenskej republiky č. 113 zo dňa 15. marca 2020 a na základe pandémie ochorenia COVID-19 vyhlásenej dňa 11. marca 2020 riaditeľom Svetovej zdravotníckej organizácie, rozhodlo v súlade ustanovením § 5 ods. 1 písm. e) zákona č. 387/2002 Z. z.

takto:

s účinnosťou od 23. marca 2020 sa zakazuje držiteľom registrácie humánnych liekov,¹⁾ a výrobcem zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré zaregistrovali alebo zaevidovali na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv pred ich uvedením na trh Slovenskej republiky²⁾ vývoz a dodávanie registrovaných humánnych liekov³⁾, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro do iného členského štátu Európskej únie alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a do iného štátu.

Tento zákaz sa vzťahuje aj na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov⁴⁾ a na dodávateľa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro zdravotníckym zariadeniam.⁵⁾

Tento zákaz sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na výrobu liekov⁶⁾, ak humánnym liek vyrába pre iný štát a na výrobcu zdravotníckych pomôcok alebo výrobcu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ak zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku vyrába na základe zmluvy uzavretej pred vyhlásením núdzového stavu pre odberateľa v inom štáte.

1) § 60 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

2) § 110 zákona č. 362/2011 Z. z.