

LEGAL UPDATE

# Lieky ako humanitárna pomoc Ukrajine

V utorok 22. marca 2022 parlament prijal Zákon o niektorých ďalších opatreniach v súvislosti so situáciou na Ukrajine, ktorého súčasťou je aj novela Zákona o liekoch. Táto novela umožňuje dodávanie liekov medzinárodným humanitárnym organizáciám a ich následný vývoz, vrátane kategorizovaných liekov.

Humanitárnu pomoc Ukrajine v podobe liekov totiž doteraz brzdilo, že humanitárne organizácie neboli oprávnené zaobchádzať s liekmi a distribútori liekov neboli oprávnení im lieky dodať. Lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov tiež podliehali zákazu vývozu zo Slovenska. Podrobnosti má ustanoviť Ministerstvo zdravotníctva SR.

Zákon momentálne čaká na podpis prezidentky a nadobudne účinnosť dňom jeho zverejnenia v zbierke zákonov, čo môže nastať v najbližších dňoch. Nižšie prinášame podrobnosti.

## Nové splnomocňujúce ustanovenie pre Ministerstvo zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva SR získalo novú právomoc vydať počas krízovej situácie 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,
- povolí vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov na účel humanitárnej pomoci, a
- povolí vývoz ľudskej plazmy na účel humanitárnej pomoci.

Zavádza sa teda výnimka zo všeobecného pravidla, podľa ktorého môžu zaobchádzať s liekmi iba osoby s príslušným povolením. Bude závisieť od rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR, či sa tento mimoriadny režim bude týkať všetkých alebo iba niektorých liekov, či pôjde o konkrétne určené humanitárne organizácie, alebo akékoľvek organizácie, ktoré splnia kritériá, ktoré určí ministerstvo, a či bude vývoz možný iba na Ukrajinu alebo aj do iných krajín. Taktiež je otáznou, či a ako bude rozhodnutie ministerstva riešiť dodržanie zásad správnej distribučnej praxe, napr. chladového reťazca, pri zaobchádzaní s liekmi humanitárnymi organizáciami.

## Dodávanie liekov veľkodistribútormi

Novela Zákona o liekoch rozširuje okruh subjektov, ktorým sú držiteľia povolenia na veľkodistribúciu liekov oprávnení dodávať humánne lieky, a to vrátane liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, o medzinárodné humanitárne organizácie, ak tak rozhodne Ministerstvo zdravotníctva SR. Distribútori teda budú môcť dodávať lieky humanitárnym organizáciám, avšak až potom, čo to povolí Ministerstvo zdravotníctva SR, a za podmienok, ktorú určí ministerstvo.

## Výnimka zo zákazu exportu kategorizovaných liekov

Podľa Zákona o liekoch môže lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov vyviezť zo Slovenska iba držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný liek vyrobil, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ak ho na vývoz lieku splnomocnil písomným plnomocenstvom držiteľ registrácie.

Novela zavádza výnimku, podľa ktorej sa ustanovenia o obmedzeniach vývozu kategorizovaných liekov nevzťahujú na vývoz kategorizovaných liekov medzinárodnou

humanitárnou organizáciou v rámci humanitárnej pomoci, ak tento vývoz povolilo Ministerstvo zdravotníctva SR. Lieky teda naďalej nebudú môcť vyvážať priamo distribútori, ale až humanitárne organizácie, ktorým distribútori lieky dodajú.

## Vývoz ľudskej plazmy

Ak Ministerstvo zdravotníctva SR povolí vývoz ľudskej plazmy na účel humanitárnej pomoci, na takýto vývoz sa nebudú uplatňovať ustanovenia Zákona o liekoch, ktoré vyžadujú od žiadateľa o povolenie na vývoz ľudskej plazmy, resp. držiteľa povolenia na vývoz ľudskej plazmy:

- doloženie dokumentácie, ktorá preukazuje, že vyvážanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje oprávnená osoba;
- prijatie opatrení na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy; a
- poskytnutie informácií o vyvezenej ľudskej plazme na požiadanie Ministerstvu zdravotníctva SR.

## Nakladanie s majetkom štátu

Novela počas mimoriadnej situácie vyhlásenej v súvislosti s hromadným prílevom cudzincov na územie Slovenskej republiky spôsobeným ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny zjednodušuje nakladanie s majetkom štátu, ktorý je potrebný na účely poskytnutia humanitárnej pomoci, najmä s humánnymi liekmi, zdravotníckymi pomôckami, alebo dietetickými potravinami, vrátane ich predaja alebo darovania do zahraničia, a to na zmiernenie negatívnych následkov ozbrojeného konfliktu alebo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

\*\*\*

Tento právny prehľad bol pripravený 24. marca 2022 výlučne na účely poskytnutia všeobecnej informácie a nemá byť považovaný za právne poradenstvo. Vyššie uvedený prehľad nie je komplexný a iba stručne sumarizuje príslušné zmeny právnej úpravy. Ak máte záujem o podrobnejšie informácie o vyššie uvedenej legislatívnej zmene, neváhajte, prosím, kontaktovať našich expertov na farmaceutické právo:

- Marek Holka: [marek.holka@cechova.sk](mailto:marek.holka@cechova.sk)
- Tomáš Rybár: [tomas.rybar@cechova.sk](mailto:tomas.rybar@cechova.sk)