

Čo prinesie novelizácia zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Zmena v procese mimoriadneho objednávaní liekov
(tzv. emergentný systém) a hlásenia nedostupnosti
liekov

Agenda prezentácie

Cieľom je prejsť praktické dopady novely pre držiteľov povolenia na registráciu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a poskytovateľov lekárenskej starostlivosti

1 Schválenie a účinnosť

2 Kontext novelizácie

3 Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL)

4 Povinnosti účastníkov reťazca

5 Nedostupnosť liekov

6 Pohyb liekov v lekárenskej praxi

7 Odborný zástupca

NR SR: schválenie a časové rozlíšenie zmien

10. júna 2026 – prvé čítanie

Postúpenie do druhého čítania; uznesenie NR SR č. 1592

6. októbra 2026 – druhé a tretie čítanie

Schválenie na 61. schôdzi NR SR

1. novembra 2026 – predpokladaná základná účinnosť

1. januára 2027 – údaje o pohybe a výdaji liekov / NCZI

Prečo sa novela zákona č. 362/2011 Z.z. dotýka práve týchto procesov

Kľúčová výkladová línia: dostupnosť lieku pre pacienta + dohľadateľný pohyb lieku v regulovanom reťazci

**Dostupnosť
pre pacienta**

**Jasné výnimky
z povinnosti dodat'**

**Predchádzanie
zneužívaniu ISMOL**

**Sledovateľnosť
a kontrola**

Novela reaguje na aplikačnú prax:
dočasná nedostupnosť sa má riešiť transparentným hlásením ŠÚKL, nie opakovanými žiadosťami o vyradenie
lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

ISMOL po novele: cesta lieku ku konkrétnemu pacientovi



ISMOL nie je mechanizmus na doplnenie zásob. Je určený na zabezpečenie konkrétného lieku pre konkrétného pacienta.

Objednávka: čo musí byť priložené a overiteľné

**Anonymizovaný lekársky predpis
alebo anonymizovaný preskripčný
záznam**

**Zachovanie náležitostí podľa § 120
ods. 1 v rozsahu anonymizovaného
LP/PZ podľa § 2 ods. 33 a 34**

**Bez opakovaného použitia,
sfalšovania, úpravy alebo
pozmenenia**

Novela dáva výslovnú oporu odmietnutiu objednávky, ak doklad chýba, nie je riadne anonymizovaný, nemá náležitosti, už bol použitý alebo je podozrenie na falšovanie

Držiteľ registrácie lieku: nové pravidlá pri ISMOL

Základ: povinnosť zabezpečiť dodanie kategorizovaného humánneho lieku v režime mimoriadneho objednávanía zostáva zachovaná, ale novela dopĺňa jasné výnimky.

Bez povinnosti vybaviť objednávku
pri riadne oznámenom dočasnom
prerušení dodávok na ŠÚKL

Bez povinnosti vybaviť objednávku
pri chýbajúcom alebo nesprávnom
anonymizovanom LP/PZ

Bez povinnosti vybaviť objednávku
pri podozrení na opakovane použitý,
sfalšovaný alebo pozmenený LP/PZ

Nedodanie cez ISMOL nemusí byť porušením povinnosti, ak je dôsledkom riadne oznámenej objektívnej nedostupnosti lieku a držiteľ registrácie splnil oznamovacie povinnosti voči ŠÚKL.

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov: prevzatie, dodanie a vrátenie

Prevziať

liek od držiteľa registrácie pri objednávke cez ISMOL

Dodať

lekárni do 2 pracovných dní od uskutočnenia objednávky, ak nie je daná výnimka

Nepokračovať

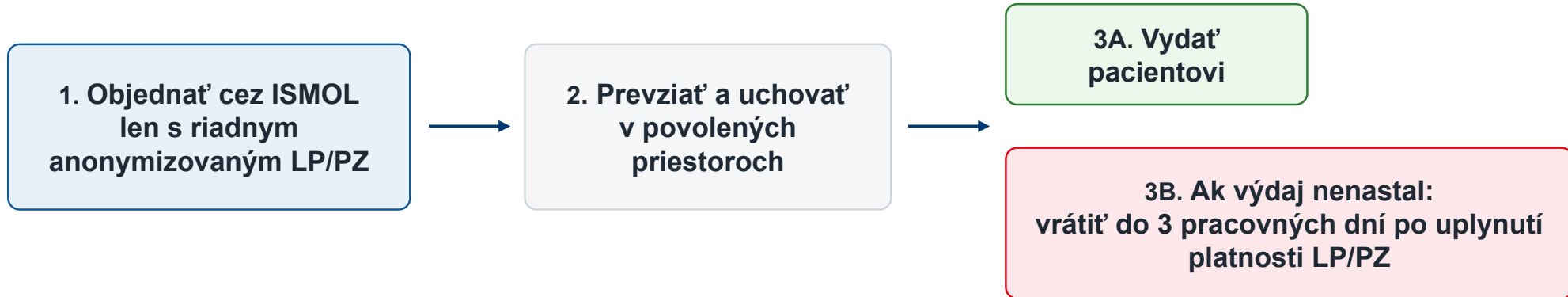
pri chybnom alebo podozrivom doklade; pri dlhu po dvojnásobku splatnosti sa vyžaduje úhrada pri prevzatí

Vrátiť

držiteľovi registrácie liek nedodaný alebo spätne prevzatý od lekárne

Proces má odstrániť „sivé zóny“ pri lieku, ktorý sa objednal pre pacienta cez ISMOL, ale nebol vydaný

Lekáreň: výdaj pacientovi alebo spätný predaj



Novela prepája povinnosť lekárne s povinnosťou odborného zástupcu zabezpečiť riadne odborné riadenie a spätný predaj nevydaného lieku

Hlásenie nedostupnosti liekov: čo sa spresňuje

Plánovaný výpadok

→ prerušenie alebo zrušenie dodávania oznámiť ŠÚKL najmenej 2 mesiace vopred.

Neplánovaný výpadok

→ Oznámiť pred prerušením alebo zrušením dodávania, alebo bezodkladne po zistení tejto skutočnosti

Predĺženie výpadku

→ Oznámenie prerušenia platí najviac 60 dní; pri opakovaní uviesť dôvody a odhadovaný termín obnovenia

Obnovenie dodávok

→ Pri obnovení dostupnosti kategorizovaného lieku v dostatočnom množstve bezodkladne písomne informovať ŠÚKL.

Cieľ: jednotný a verejne čitateľný obraz o dostupnosti lieku, ktorý sa premieta aj do ISMOL

Ďalšia etapa: kusová evidencia a NCZI od 1. 1. 2027

Veľkodistribútor – evidencia pohybu a dodacie listy

Údaje o jednotlivých baleniach, dodávateľoch a príjemcoch; rozšírené štvrťročné hlásenia a doklady o pohybe liekov

Lekárň – väzba na dodávateľa a výdaj

Zaznamenať identifikátor veľkodistribútora v zázname o výdaji

Kontrolné orgány a päťročná sledovateľnosť

Na žiadosť MZ SR, ŠÚKL alebo samosprávneho kraja poskytnúť kusovú evidenciu; uchovať sledovateľnosť a po výdaji

NCZI – údaje pre držiteľa registrácie

Sprístupnenie zákonom vymedzených údajov o predpisovaní a výdaji

Prepojenie zákonov č. 362/2011 Z. z. a č. 363/2011 Z. z.

Nedostupnosť lieku sa v praxi musí čítať v dvoch rovinách: úhradovo-kategorizačná povinnosť dostupnosti a operatívne hlásenie / vybavenie objednávok.

**Zákon č. 363/2011 Z. z.
§ 9**

**Dostupnosť kategorizovaného lieku v
dostatočnom množstve počas
zaradenia v zozname**

**Zákon č. 362/2011 Z. z.
§ 60**

**Oznamovanie prerušenia, zrušenia a
obnovenia dodávania lieku ŠÚKL**

**ISMOL
§ 18 a § 23**

**Objednávka pre konkrétneho
pacienta, overiteľný LP/PZ a
dohľadateľný pohyb balenia**

Výsledok: hlásenie nedostupnosti má priamy vplyv na očakávanie, či držiteľ registrácie vie a musí objednávku v emergentnom systéme vybaviť.

Presun liekov medzi lekárňami: výnimka s limitmi

Základné pravidlo: kategorizované lieky a lieky s úradne určenou cenou sa majú vydávať pacientovi vo verejnej alebo nemocničnej lekárni.

Výnimka z porušenia povinnosti
Dodanie inej lekárni je prípustné
iba ako obmedzený presun v
reťazci poskytovania lekárenskej
starostlivosti.

Limit presunu
iba jednému inému držiteľovi
povolenia na poskytovanie
lekárskej starostlivosti a dve
balenia s rovnakým ŠÚKL kódom
za kalendárny mesiac.

Povinnosť cieľovej lekárne
takto dodaný liek má poskytovateľ
lekárskej starostlivosti
povinnosť vydať pacientovi.

Odkaz pre prax: nejde o paralelný distribučný kanál medzi lekárňami; každý presun musí byť limitovaný, odôvodniteľný a evidovaný.

Sprístupnenie anonymizovaných LP/PZ držiteľovi registrácie

Kedy

bezodkladne na žiadosť držiteľa registrácie kategorizovaného lieku dodaného cez ISMOL

Čo

lekársky predpis alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe

Rozsah

za obdobie uvedené v žiadosti držiteľa registrácie

Účel: umožniť držiteľovi registrácie spätne overiť oprávnenosť mimoriadnej objednávky a zabrániť opakovanému alebo neoprávnenému použitiu LP/PZ v ISMOL.

Zodpovednosť odborného zástupcu v lekárni

**Odborné riadenie
riadiť a koordinovať poskytovanie
lekárskej starostlivosti**

**Výdaj kvalifikovanými osobami
zabezpečiť výdaj osobami podľa
§ 25 ods. 2 a 3**

**Spätný predaj
pri nevydanom lieku z ISMOL
zabezpečiť spätný predaj do
3 pracovných dní po uplynutí
platnosti LP/PZ**

Opakované porušenie povinnosti zabezpečiť spätný predaj: dôvod na zrušenie licencie podľa § 74 zákona č. 578/2004 Z. z.; návrh môže podať MZ SR, ŠÚKL alebo samosprávny kraj.

Praktický dôsledok: zodpovednosť OZ nie je len formálna; zahŕňa aj riadenie procesu objednania, výdaja, nevydania a návratu lieku v emergentnom režime.

Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Martina Hromádková
martina.hromadkova@health.gov.sk