

MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Odbor farmácie
PharmDr. Martina Hromádková

Čo prinesie novelizácia zákona č. 362/2011 Z. z.

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

2. júna 2026
Konferencia SARAP 2026

Agenda prezentácie

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

01 Kontext novelizácie

02 Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL)

03 Povinnosti účastníkov reťazca

04 Nedostupnosť liekov

05 Pohyb liekov v lekárenskej praxi

06 Odborný zástupca

07 Sankcie a trestnoprávny rozmer

08 Legislatívny stav návrhu novely

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**

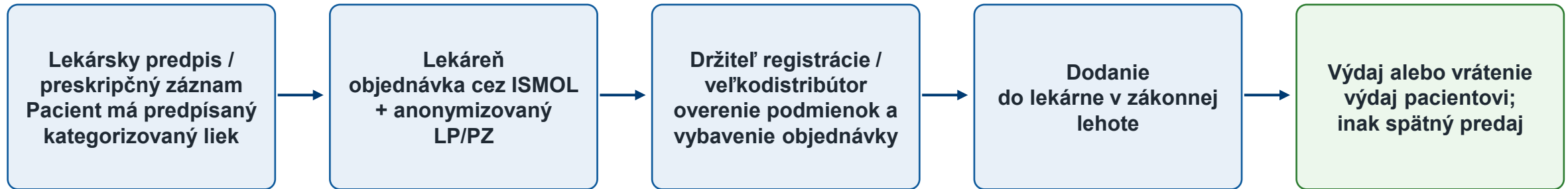
**Jasné výnimky
z povinnosti dodať**

**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

Procesná mapa ISMOL po novele



Praktický dôsledok: objednávka cez ISMOL nie je „voľné doplnenie zásob“, ale mechanizmus zabezpečenia lieku pre konkrétneho pacienta.

Objednávka: čo musí byť priložené a overiteľné

**Anonymizovaný lekársky predpis
alebo anonymizovaný preskripčný
záznam**

**Zachované zákonné náležitosti:
predpisujúci lekár, diagnóza,
identifikátor / evidenčné číslo**

**Bez opakovaného použitia,
sfaľovania, 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 faľšovanie

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, sfaľšovaný 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

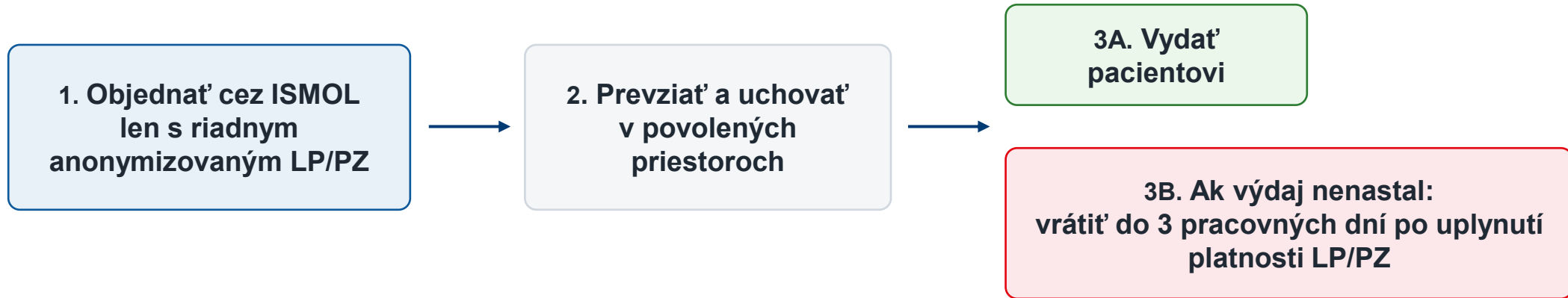
Dodať
lekárni v zákonnej lehote (2 pracovné dni),
ak nie je daná výnimka

Nepokračovať
pri chýbajúcom/chybnom/podozrivom doklade alebo
neuhradenej cene 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

Prerušenie alebo zrušenie dodávania
→ oznámiť ŠÚKL s dôvodmi

Plánované prerušenie / zrušenie
→ najmenej 2 mesiace vopred

Oznámenie prerušenia
→ platnosť najviac 60 dní

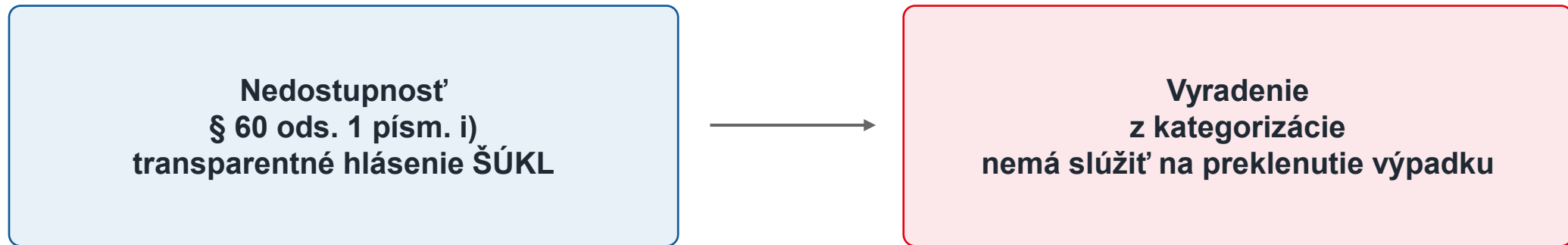
Opakované oznámenie
→ opäť dôvody + odhad obnovenia

Obnovenie dostupnosti
→ bezodkladne informovať ŠÚKL

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

Dočasná nedostupnosť nie je dôvod na „obchádzku“

Výslovné oddelenie dočasnej nedostupnosti od inštitútu vyradenia zo zoznamu kategorizovaných liekov.



Potreba nastavenia interných procesov na sledovanie dostupnosti, prípravu oznámení, aktualizáciu dôvodov a komunikáciu predpokladaného termínu obnovy dodávok pre držiteľov registrácie

Evidencia a kontrolovateľnosť pohybu liekov

Novela posúva dôraz z „formálneho dodania“ na kontrolovateľný pohyb každého relevantného balenia.

**Kusová evidencia - lekárň
názov, sila, lieková forma, šarža, použiteľnosť,
veľkosť balenia, identifikátor**

**Subjektový reťazec
kto liek nadobudol, komu bol dodaný, kto ho späťne
prevzal alebo vrátil**

**Dostupnosť údajov
sprístupnenie údajov MZ SR, ŠÚKL, ZP a príslušným
orgánom dozoru**

**Dokladová stopa
doklady o nadobudnutí, dodaní, spätnom predaji
alebo vrátení**

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.

Hlásenie nedostupnosti: praktická väzba na ISMOL

- 1 Plánovaný výpadok** oznámenie ŠÚKL najmenej 2 mesiace vopred
- 2 Neplánované prerušenie** oznámenie pred prerušením alebo bezodkladne po tom, ako sa držiteľ dozvie
- 3 Opakované oznámenie** znovu uviesť dôvody nedostupnosti a odhadovaný termín obnovenia
- 4 Obnovenie dostupnosti** bezodkladne písomne informovať ŠÚKL

Pre ISMOL: riadne oznámené dočasné prerušenie dodávok je objektívny dôvod, aby držiteľ registrácie nemusel vybaviť emergentnú objednávku, ktorú fakticky nevie splniť.

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.

Compliance odkaz: nejde o paralelný distribučný kanál medzi lekárňami; každý presun musí byť limitovaný, odôvodniteľný a evidovaný.

Sprístupnenie anonymizovaných LP/PZ držiteľovi registrácie

Kedy

na žiadosť držiteľa registrácie
humánneho lieku zaradeného v
zozname kategorizovaných liekov
objednaného 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
riadit' 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

Stavovská zodpovednosť: opakované porušenie povinnosti zabezpečiť spätný predaj nevydaného lieku z ISMOL môže viesť k návrhu na disciplinárne konanie a k odobratiu licencie Slovenskou lekárnickou komorou podľa zákona č. 578/2004 Z. z.

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

Sankcie pri porušení pravidiel ISMOL

Sankčný rámec sa rozširuje z formálneho nesplnenia povinnosti na ochranu integrity objednávky, pravdivosť LP/PZ a dohľadateľný pohyb balenia lieku.

Držiteľ registrácie / veľkodistribútor

- povinnosti pri dodaní, prevzatí a vrátení lieku cez ISMOL
- hlásenie nedostupnosti a integrity dodávateľského reťazca
- vybrané delikty: 5 000 – 100 000 €, závažný delikt až 50 000 – 500 000 €

Lekárneň / držiteľ povolenia

- objednávka bez riadneho anonymizovaného LP/PZ
- opakované použitie, pozmenenie alebo podozrivý doklad
- nevydanie, neskorý spätný predaj alebo nesprístupnenie údajov

Odborný zástupca

- zodpovedá za odborné riadenie procesu v lekárni
- nezabezpečenie spätného predaja do 3 pracovných dní = správny delikt
- pri opakovanom porušení možný podnet SLeK na zrušenie licencie

Trestnoprávna rovina

- falšovanie alebo použitie nepravdivého LP/PZ je samostatne postihované
- pri objednávaní liekov cez ISMOL sa uplatní najprísnejší režim
- trestná sadzba pri ISMOL: 3 až 8 rokov

Pravidlo pre prax: každá emergentná objednávka musí mať validný doklad, legitímny účel pre konkrétneho pacienta a uzavretú evidenčnú stopu až po výdaj alebo spätný pohyb lieku.

Trestnoprávny rozmer: falšovanie LP/PZ

Návrh § 352b vytvára samostatnú skutkovú podstatu pre falšovaný, pozmenený alebo nepravdivý lekársky predpis, preskripčný záznam a lekársky poukaz.

1

Základná skutková podstata

falšovanie, napodobnenie, pozmenenie, vyhotovenie alebo použitie ako pravého

- trest až 3 roky

2

Kvalifikovaný prípad

väčší prospech alebo škoda, zdravotnícky pracovník, osobitný motív

- trest 1 až 5 rokov

3

Vyššia sadzba

značný prospech alebo škoda, závažnejší spôsob konania, recidíva

- trest 2 až 6 rokov

4

ISMOL ako najprísnejší režim

spáchanie pri objednávaní liekov cez ISMOL alebo veľký rozsah

- trest 3 až 8 rokov

Kontext: Trestný zákon § 170b pokrýva falšované lieky, zdravotnícke pomôcky a sprievodnú dokumentáciu; § 352b cieľi na predpisové doklady.

Hlavný odkaz:

ISMOL má zabezpečiť liek pre konkrétneho pacienta – nie vytvárať alternatívny distribučný kanál. Rozhodujúce sú pravdivý LP/PZ, riadne hlásená dostupnosť a dohľadateľný pohyb každého balenia.

Legislatívny stav návrhu novely zákona č. 363/2011 Z. z.

Aktuálny procesný stav a predpokladaný harmonogram účinnosti

1

6. mája 2026

schválené vládou SR
Uznesenie vlády SR č. 189/2026

2

po schválení vládou

predložené do NR SR
vládný návrh zákona – tlač 1335

3

8. júna 2026

prvé čítanie v NR SR
bod 187 programu 52. schôdze

4

september 2026

predpokladané 2. a 3. čítanie v NR SR

5

1. októbra 2026

predpokladaná účinnosť novely

Zdroj: Uznesenie vlády SR č. 189/2026; program 52. schôdze NR SR, tlač 1335. Údaje o ďalšom čítaní a účinnosti sú uvedené ako predpoklad.

Ďakujem za pozornosť

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