



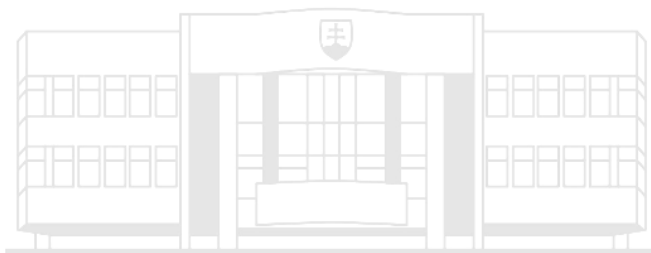
**Kancelária Národnej rady Slovenskej republiky  
Odbor Parlamentný inštitút**

**Edícia: Porovnávacie analýzy  
16/2025**

## **Prevenca a riešenie výpadkov liekov na domácom trhu**

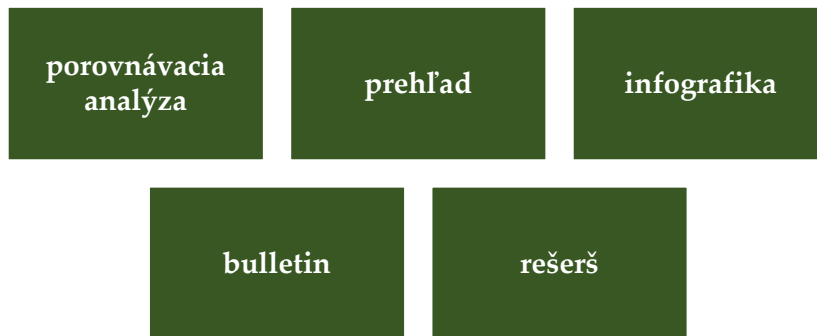
**Katarína Kubišová**

**Bratislava  
máj 2025**



Postavenie odboru Parlamentný inštitút definuje § 144 zákona NR SR č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky, podľa ktorého Parlamentný inštitút plní informačné, vzdelávacie a dokumentačné úlohy súvisiace s činnosťou NR SR a jej poslancov. Súčasťou odboru je aj oddelenie Parlamentná knižnica a oddelenie Parlamentný archív.

V rámci informačnej činnosti odbor Parlamentný inštitút vydáva spravidla tieto informačno-analytické materiály:



V oblasti vzdelávania Parlamentný inštitút zastrešuje úvodné inštruktážne semináre najmä pre novozvolených poslancov, účasť Kancelárie NR SR na parlamentnej rozvojovej spolupráci určenej pre zahraničné parlamenty, stážový program pre študentov vysokých škôl, ako aj ďalšiu vzdelávaciu, prednáškovú a publikačnú činnosť.



## Prevenca a riešenie výpadkov liekov na domácom trhu

### Anotácia

Zabezpečenie kontinuálnej a spoľahlivej dostupnosti liekov patrí k dôležitým úlohám jednotlivých štátov v záujme starostlivosti o zdravie obyvateľstva. V rámci plnenia tejto úlohy sme porovnávali stratégie a opatrenia vybraných európskych štátov.

### Kľúčové slová

*lieková politika, dostupnosť lieku na trhu, výpadok lieku, držiteľ registrácie lieku, veľkodistribútor lieku, lekáreň*

## Prevention and resolution of drug shortages on the domestic market

### Annotation

Ensuring continuous and reliable availability of medicines is an important task for individual countries in the interest of caring for the health of the population. In fulfilling this task, we compared the strategies and measures of selected European countries.

### Keywords

*drug policy, market availability of medicine, medicine shortage, medicine registration holder, medicine wholesale distributor, pharmacy*

**Vypracovala:** RNDr. Katarína Kubišová, odbor Parlamentný inštitút

**Schválila:** PhDr. Natália Petranská Rolková, PhD., riaditeľka PI

Materiál slúži najmä pre poslancov Národnej rady Slovenskej republiky a zamestnancov Kancelárie NR SR a nemôže v plnej miere nahrádzať právne alebo iné odborné poradenstvo v danej oblasti. Zverejňovanie materiálu je možné iba so súhlasom odboru Parlamentný inštitút a autorov. Údaje, použité v materiáli, sú aktuálne k dátumu jeho zverejnenia. Materiál neprešiel jazykovou úpravou.

## Obsah

<b>1. Úvod</b> .....	<b>5</b>
<b>2. Rozmer na úrovni Európskej únie</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Situácia v Slovenskej republike</b> .....	<b>8</b>
<b>4. Situácia vo vybraných európskych štátoch</b> .....	<b>10</b>
4.1 Belgicko .....	10
4.2 Česká republika .....	11
4.3 Estónsko .....	12
4.4 Fínsko .....	13
4.5 Francúzsko.....	14
4.6 Grécko .....	15
4.7 Holandsko.....	17
4.8 Litva .....	19
4.9 Lotyšsko .....	20
4.10 Luxembursko .....	21
4.11 Maďarsko .....	22
4.12 Nemecko .....	23
4.13 Poľsko.....	25
4.14 Portugalsko.....	26
4.15 Rumunsko.....	28
4.16 Slovinsko.....	32
4.17 Španielsko.....	33
4.18 Švédsko .....	34
4.19 Taliansko.....	35
<b>5. Zhrnutie</b> .....	<b>38</b>
<b>6. Zdroje</b> .....	<b>40</b>



## 1. Úvod

Nedostatok liekov môže mať vplyv na starostlivosť o pacienta. Môže sa vyskytnúť z mnohých dôvodov, ako sú výrobné ťažkosti, problémy ovplyvňujúce kvalitu liekov alebo zvýšený dopyt. Regulačné orgány v Európe a mimo nej čoraz viac spolupracujú, aby zabránili nedostatku a obmedzili jeho vplyv vždy, keď k nemu dôjde.

V rokoch 2016 a 2017 čelila Slovenská republika niekoľkým problémom s nedostatkom liekov, najmä kvôli reexportu liekov do zahraničia. Tento problém bol spôsobený nízkymi cenami liekov na Slovensku v porovnaní s inými európskymi štátmi, čo robí lieky atraktívnymi pre vývoz do krajín s vyššími cenami. Ministerstvo zdravotníctva SR a Štátny ústav pre kontrolu liečiv („ŠÚKL“) reagovali na tento problém zavedením novej legislatívy, ktorá mala obmedziť reexporty liekov a zabezpečiť ich dostupnosť pre slovenských pacientov. Konkrétne išlo o novelizáciu zákona NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“).

Touto novelou sa zaviedlo tzv. emergentné (mimoriadne) objednávanie liekov prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov ISMOL. Hlavná zodpovednosť za zabezpečenie lieku bola uložená držiteľovi registrácie lieku (podrobnosti v kapitole *Situácia v Slovenskej republike*). Emergentné objednávanie liekov v SR sa týka len kategorizovaných liekov<sup>1</sup>.

Cieľom materiálu bolo najmä získanie informácií o tom, či bol podobný mechanizmus zavedený aj v iných štátoch EÚ – a ak áno, ako funguje. Respektíve, ako ostatné štáty EÚ riešia problém dočasných výpadkov liekov na domácom trhu a zabezpečenia prístupu ich obyvateľov k týmto liekom. Usilovali sme sa priblížiť situáciu jednak pri registrovaných liekoch aspoň čiastočne hrađených zo zdravotného poistenia, ale aj pri neregistrovaných liekoch, ak takýto mechanizmus existuje.

Informácie sme čerpali najmä z odpovedí štátov v rámci požiadavky smerovanej na *Európske centrum pre parlamentný výskum a dokumentáciu* ECPRD<sup>2</sup>, doplnených o príslušné právne normy a ďalšie citované zdroje.

<sup>1</sup> O tom, či daný liek bude za splnenia určitých podmienok plne alebo čiastočne uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia, rozhoduje tzv. kategorizácia liekov. Kategorizácia liekov je proces určovania výšky úhrady za lieky, ktoré budú zaradené do *Zoznamu kategorizovaných liekov*. Zoznam spolu s preskripčnými a indikačnými obmedzeniami zverejňuje ministerstvo zdravotníctva na svojej webovej stránke: <https://www.mzsr.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov>

<sup>2</sup> Požiadavka ECPRD č. 6030 Emergentné (zrýchlené) dodávky liekov; uzavretá databáza, apríl 2025. Dostupné po prihlásení na: <https://ecprd.secure.europarl.europa.eu/ecprd/private/request-details/998071>.

## 2. Rozmer na úrovni Európskej únie

Európska únia presadzuje názor, že všetky zainteresované strany spoločne zdieľajú zodpovednosť a odhodlanie budovať odolné dodávateľské reťazce a zabezpečiť, aby pacienti dostávali lieky, ktoré potrebujú. Regulačné orgány zohrávajú pri posilňovaní zásadnú úlohu v oblasti bezpečnosti dodávok liekov prostredníctvom účinných, cielených politík, ktoré riešia konkrétne príčiny nedostatku. Akékoľvek prijaté opatrenia by mali byť založené na zvažovaní rizika, mali by byť primerané, udržateľné a poskytujúce efektívne a realizovateľné riešenia, ktoré slúžia potrebám verejného zdravia.

Relevantné pravidlá sú obsiahnuté v **smernici 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch**<sup>3</sup>.

S cieľom zlepšiť globálnu zdravotnú bezpečnosť a zabezpečiť lepšie zdravie pre všetkých v meniacom sa svete prijala Európska komisia (EK) v novembri 2022 novú **Globálnu zdravotnú stratégiu EÚ**<sup>4</sup>. Prijala tiež **nariadenie (EÚ) 2022/123**<sup>5</sup>, ktorým sa ustanovuje posilnená úloha **Európskej agentúry pre lieky (EMA)**<sup>6</sup> v pripravenosti na krízy a krízovom riadení liekov a zdravotníckych pomôcok a rozšírila svoj mandát na monitorovanie a zmiernovanie nedostatkov na úrovni EÚ.

Európska agentúra pre lieky (EMA) spustila **Európsku platformu na monitorovanie nedostatkov liekov (ESMP)**<sup>7</sup> na zhromažďovanie informácií o dostupnosti liekov, ich ponuke a dopyte s cieľom predchádzať, odhaľovať a riadiť nedostatok humánnych liekov v Európskej únii (EÚ) a Európskom hospodárskom priestore (EHP). EMA zhromažďuje údaje prostredníctvom platformy od príslušných vnútroštátnych orgánov (NCA) a držiteľov povolenia na uvedenie na trh (MAH). Držitelia povolenia na uvedenie na trh centrálne povolených liekov musia používať platformu na pravidelné hlásenie nedostatku liekov.

Po skúsenostiach s pandemiou COVID-19 Európska komisia prijala v roku 2023 súbor opatrení na lepšiu prevenciu a zmiernenie kritického nedostatku liekov v EÚ. Na riešenie výziev s dodávkami a na to, aby sa európske dodávateľské reťazce liekov z dlhodobého hľadiska stali odolnejšími, sú potrebné ďalšie koordinované opatrenia<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch. Dostupné na internete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20110721&from=EN>

<sup>4</sup> Globálna zdravotná stratégia EÚ. Dostupné na internete (v angličtine): [https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health\\_en](https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health_en)

<sup>5</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok. Dostupné na internete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32022R0123>

<sup>6</sup> Európska agentúra pre lieky EMA. Dostupné na internete: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>

<sup>7</sup> Európska platforma na monitorovanie nedostatkov liekov (ESMP). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp>

<sup>8</sup> Komisia zintenzívni opatrenia na riešenie kritického nedostatku liekov a posilnenie bezpečnosti dodávok v EÚ. Dostupné na internete (v angličtine): [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190)

- Spustenie *Európskeho dobrovoľného mechanizmu solidarity pre lieky* (október 2023): mechanizmus oznamuje potreby členského štátu v súvislosti s daným liekom iným členským štátom, ktoré môžu reagovať prerozdelením liekov zo svojich dostupných zásob.
- Zoznam kritických liekov Únie (k dispozícii od konca roku 2023): tento zoznam je prvým krokom k analýze dodávateľského reťazca vybraných liekov do apríla 2024. Táto analýza potom ukáže, kde sú potrebné dodatočné opatrenia.
- Regulačná flexibilita: členské štáty môžu využiť regulačné výnimky, aby umožnili, aby sa lieky dostali k pacientom včas, vrátane predĺženia doby použiteľnosti alebo rýchleho povoľovania alternatív.
- Usmernenie EÚ o obstarávaní liekov na posilnenie bezpečnosti dodávok, ktoré vydala Komisia na začiatku roku 2024.

S cieľom diverzifikovať ponuku, ako aj stimulovať a modernizovať výrobu kritických liekov so všetkými zainteresovanými stranami zriadila Komisia **Alianciu pre kritické lieky**<sup>9</sup>, ktorá začala fungovať začiatkom roku 2024. Aliancia pridáva do liekovej politiky Európskej únie pilier priemyselnej politiky. To umožní vnútroštátnym orgánom, priemyslu, zástupcom občianskej spoločnosti, Komisii a agentúram EÚ koordinovať opatrenia na úrovni EÚ proti nedostatku liekov a riešiť slabé stránky dodávateľského reťazca.

Členské štáty, EMA a Komisia už iniciovali opatrenia, ktoré smerujú k **navrhovanej farmaceutickej reforme**<sup>10</sup> na prevenciu a zmiernenie rizík kritického nedostatku. Komisia bude pokračovať v spolupráci s členskými štátmi na urýchlení farmaceutickej reformy s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok tam, kde to bude možné.



<sup>9</sup> Critical Medicines Alliance. Dostupné na internete (v angličtine): [https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance\\_en#governance-and-working-methods](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en#governance-and-working-methods)

<sup>10</sup> Na stole nového europarlamentu leží veľká reforma farmaceutickej legislatívy. Euractiv, júl 2024. Dostupné na internete: <https://euractiv.sk/section/spolocnost/news/na-stole-noveho-europarlamentu-lezi-velka-reforma-farmaceutickej-legislativy/>

### 3. Situácia v Slovenskej republike

Tzv. emergentné (mimoriadne) objednávanie liekov zabezpečila novela [zákona NR SR č. 362/2011 Z. z.](#)<sup>11</sup> (ďalej „zákon o liekoch“).

Výsledkom týchto legislatívnych zmien je vytvorenie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov známy ako ISMOL alebo emergentný systém, zavedený MZ SR od 1. apríla 2017. Tento systém je významnou inováciou v slovenskom zdravotníctve, keďže zabezpečuje dostupnosť kritických liekov v prípadoch nepredvídaných udalostí, čím zvyšuje efektivitu a pripravenosť zdravotníckeho systému na krízové situácie. Cieľom emergentného systému je zaistiť, aby lieky určené pre slovenský trh boli primárne dostupné pre slovenských pacientov tak, že kladie povinnosť zabezpečiť dostupnosť liekov priamo držiteľom registrácie príslušných liekov.

Zákon o liekoch ukladá povinnosť držiteľovi registrácie príslušného lieku, podľa § 60(1)(z) vytvoríť a prevádzkovať emergentný systém voči humánnym liekom, ktoré má zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov. Ďalej držiteľ je podľa § 60(1)(aa) zákona o liekoch povinný zabezpečiť technické udržiavanie systému v nepretržitej prevádzke, pričom je podľa § 60(1)(ab) zákona povinný v emergentnom systéme prijímať a potvrdzovať objednávky.

Lekárneň je podľa § 23(1)(g) zákona o liekoch povinná zabezpečiť výdaj základného sortimentu liekov do 24 hodín. Na druhej strane stojí veľkodistribútor, ktorý je podľa §18 (1) (f) povinný zabezpečiť štandardné dodávanie kategorizovaných liekov do 24 hodín do lekárne. Keď lekárneň na základe predloženého lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu pacienta zistí, že nie je možné zabezpečiť dodanie kategorizovaného lieku od veľkodistribútora do 24 hodín, tak je lekárneň so súhlasom pacienta podľa § 23(1)(at) povinná zabezpečiť dodanie tohto lieku od držiteľa registrácie prostredníctvom objednávky s použitím emergentného systému. V tomto prípade je lekárneň povinná **zabezpečiť vydanie lieku do 5 dní**. Emergentný systém sa využije len v prípade výdaja kategorizovaných liekov.

Držiteľ registrácie je podľa §60(1)(ac) ZOL povinný **do 24 hodín** od prijatia objednávky dodať liek veľkodistribútorovi za účelom ďalšieho dodania lieku do lekárne. Veľkodistribútor je následne povinný podľa §18(1)(ac) zákona o liekoch prevziať od držiteľa liek a následne ho podľa § 18(1)(ad) dodať **do 48 hodín** od uskutočnenia objednávky do lekárne. Ak koniec lehoty pripadne na nedeľu je veľkodistribútor povinný dodať liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky lekárne.

Verejná lekárneň alebo nemocničná lekárneň je povinná podľa § 23 ods. 1 písm. aw) zákona o liekoch prevziať kategorizovaný liek objednaný použitím emergentného systému **do 48 hodín** od objednania. Podľa § 23 ods. 1 písm. ax) je povinná vydať dodaný kategorizovaný liek pacientovi.

Držiteľ registrácie je podľa § 60(1)(z) zákona o liekoch povinný vytvoríť emergentný systém tak, aby poskytoval prehľad o lekárňach, ktorým dodal lieky, a aby obsahoval informáciu o tom,

<sup>11</sup> Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/20250131>

ktorým veľkodistribútorom liek dodal. Držiteľ je taktiež povinný podľa § 60(1)(ab) zákona oznámiť Ministerstvu zdravotníctva tieto údaje a každú zmenu týchto údajov.

Čo sa týka u nás neregistrovaných liekov, vzťahujú sa na ne niektoré povinnosti uložené zákonom o liekoch, napr. hlásenie dovozu veľkodistribútorom lieku podľa § 18(1)h) a povolenie na uvedenie lieku na trh podľa § 46 (3) a (4). Podľa ustanovenia odseku 4:

*Terapeutické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu, ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1. Na terapeutické použitie humánnych liekov sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím tohto humánneho lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta...*

Podrobnejšie pravidlá ohľadom terapeutického použitia a úhrady neregistrovaných liekov prináša [vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia](#)<sup>12</sup>.

Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku teda predkladá Ministerstvu zdravotníctva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s príslušnými vyjadreniami nadriadených odborníkov. V prípade udelenia povolenia ministerstvom sa predkladá žiadosť o úhradu povoleného lieku pobočke zdravotnej poisťovne v mieste bydliska poistenca. Žiadateľ o úhradu v žiadosti o úhradu navrhne formu zabezpečenia povoleného lieku buď priamo od výrobcu, alebo prostredníctvom veľkodistribútora do danej lekárne. Pobočka zdravotnej poisťovne v mieste trvalého bydliska poistenca zabezpečí odoslanie vybavenej žiadosti o úhradu a) žiadateľovi o úhradu, b) nemocničnej lekární alebo verejnej lekární, ktorá bola určená na zabezpečenie lieku a jeho výdaj. Lekárne vydá liek poistencovi alebo ošetrojúcemu lekárovi na základe písomného súhlasu zdravotnej poisťovne poistenca na úhradu povoleného lieku.

<sup>12</sup> Vyhláška. Dostupná na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2005/507/20051201>

## 4. Situácia vo vybraných európskych štátoch

### 4.1 Belgicko

V prípade dočasnej nedostupnosti liekov existuje niekoľko mechanizmov na riešenie.

Jedným z preventívnych mechanizmov je vytvorenie Pracovnej skupiny pre nedostupnosť (2013) so zástupcami:

- Federálnej agentúry pre lieky a zdravotné výrobky FAMHP<sup>13</sup>;
- lekárnikov (APB, OPHACO);
- nemocničných lekárnikov (ABPH/BVZA);
- veľkoobchodných distribútorov (NNGV, OPHACO);
- farmaceutického priemyslu (BACHI, Medaxes, pharma.be);
- paralelných dovozcov a paralelných distribútorov (BAPIE);
- fondov zdravotného poistenia (NIC);
- pacientov (LUSS, VPP);
- Národného inštitútu pre zdravotné a invalidné poistenie (NIHDI);
- FPS Economy<sup>14</sup>;
- príslušného ministerstva.

Táto pracovná skupina hľadá spôsoby, ako systematicky riešiť nedostupnosť liekov – preventívnymi aj okamžitými zásahmi.

*Zákon z 20. decembra 2019 o zmene a doplnení rôznych zákonov v súvislosti s nedostatkom liekov*<sup>15</sup> stanovuje dodatočné opatrenia na obmedzenie nedostupnosti liekov. Zákon spresňuje povinnosť veľkoobchodníkov-distribútorov (v rámci vlastných osobitných povinností) dodávať lieky do lekárne **do troch pracovných dní** (za podmienok bližšie špecifikovaných kráľovským dekrétom).

Čiastočné alebo prerušené dodávky sa automaticky považujú za nedostupné a musia byť nahlásené FAMHP. Správa musí jasne opísať príčinu a trvanie nedostupnosti.

Väčšina ustanovení tohto zákona je ďalej rozpracovaná prostredníctvom vykonávacích vyhlášok, konkrétne:

- transparentnosť zásob (veľkoobchodníkov-distribútorov);
- obmedzenie výkonu v prípade nedostupnosti;
- náhrada lekárnikom v prípade nedostupnosti;

<sup>13</sup> Federálna agentúra pre lieky a zdravotné výrobky FAMHP. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.famhp.be/en>

<sup>14</sup> FPS Economy je vládny orgán zložený z viacerých ministrov. Zloženie tohto orgánu je dostupné tu: <https://economie.fgov.be/en/about-fps-economy/structure-fps>

<sup>15</sup> *Zákon z 20. decembra 2019 o zmene a doplnení rôznych zákonov v súvislosti s nedostatkom liekov*. Dostupné na internete (vo francúzštine, holandčine a nemčine): [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/article.pl?language=fr&lg\\_txt=f&type=&sort=&numac\\_search=&cn\\_search=2019122051&caller=SUM&&view\\_numac=2019122051n](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&lg_txt=f&type=&sort=&numac_search=&cn_search=2019122051&caller=SUM&&view_numac=2019122051n)

- rozšírenie dovozných prostriedkov prostredníctvom článku 105 kráľovského výnosu zo 14. decembra 2006<sup>16</sup>;
- kompenzácia dodatočných nákladov pacienta (v spolupráci s NIHDI).

Podľa čl. 12 zákona o liekoch na humánne použitie<sup>17</sup> môže kráľ stanoviť postup a podmienky, za ktorých možno rozhodnúť o dočasnom obmedzení alebo dokonca zákaze vývozu lieku na základe rozsudku oznámeného alebo vydaného v súlade s článkom 6 ods. 1.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh, registrácie, povolenia na súbežný dovoz alebo dočasného povolenia na použitie a paralelní distribútori sú zo zákona povinní hlásiť akékoľvek informácie týkajúce sa:

- umiestnenia na trhu (začiatok komercializácie);
- trvalého zastavenia komercializácie;
- dočasného prerušenia komercializácie (dočasná nedostupnosť a prerušenie komercializácie)

liekov do FAMHP cez PharmaStatus<sup>18</sup>.

## 4.2 Česká republika

Opatrenia na zabezpečenie dostupnosti liekov upravuje zákon č. 378/2007 Sb. o liekoch a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov<sup>19</sup> (ďalej „zákon o liekoch“). Podľa § 33b tohto zákona liek, ktorého držiteľ registrácie oznámil prerušenie alebo zastavenie jeho dodávky – ak je liek buď uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia, alebo má stanovenú maximálnu cenu – môže byť označený stavom „obmedzená dostupnosť“. Toto označenie sa používa, ak Štátny ústav pre kontrolu liečiv určí, že aktuálne množstvo produktu na českom trhu nedostatočne uspokojuje potreby pacientov a nedá sa dostatočne nahradiť iným produktom s porovnateľnými terapeutickými účinkami. Ústav v takýchto prípadoch zverejňuje informácie bezodkladne a držiteľ rozhodnutia o registrácii je povinný oznámiť nápravné opatrenia do 30 dní.

Keď je liek označený ako liek s „obmedzenou dostupnosťou“, už ho nemožno vyvážať z Českej republiky. Tento zákaz vývozu je výslovne stanovený v § 77 ods. 1 písm. s) zákona o liekoch.

Okrem toho platia osobitné pravidlá pre distribútorov a lekárne. Distribútori sú povinní zabezpečiť dodanie produktu do dvoch pracovných dní od prijatia objednávky, za predpokladu, že produkt je na sklade v zmysle § 77 ods. 1 písm. h) zákona o liekoch. Ďalej distribútor musí štátnemu ústavu elektronicky predkladať pravidelné aktualizácie o množstvách liekov, ktoré má k dispozícii.

<sup>16</sup> Kráľovský výnos o liekoch na humánne použitie. Dostupné na internete (vo francúzštine, holandčine a nemčine): [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/article.pl?language=fr&lg\\_txt=f&type=&sort=&numac\\_search=&cn\\_search=2006121431&caller=SUM&&view\\_numac=2006121431n](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&lg_txt=f&type=&sort=&numac_search=&cn_search=2006121431&caller=SUM&&view_numac=2006121431n)

<sup>17</sup> Zákon o liekoch na humánne použitie. Dostupné na internete (vo francúzštine, holandčine a nemčine): [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/article.pl?language=fr&numac\\_search=1964032508](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&numac_search=1964032508)

<sup>18</sup> PharmaStatus je online databáza, mapujúca dostupnosť liekov: <https://pharmastatus.be/>

<sup>19</sup> Zákon č. 378/2007 Sb. o liekoch a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov v znení neskorších predpisov. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2025-01-01?zalozka=text>

Obmedzeniam podliehajú aj lekárne. Podľa § 82 ods. 3 písm. h) zákona o liekoch, pri objednávke liekov označených ako „obmedzená dostupnosť“ (podľa § 33b), lekárne nesmú pri objednávaní prekročiť množstvo, zodpovedajúce ich priemernému týždennému výdaju za posledných dvanásť kalendárnych mesiacov. V prípade lekární poskytujúcich ústavnú starostlivosť, § 82 ods. 3 písm. l) stanovuje, že objednávky musia byť obmedzené na priemer za dva týždne výdaja do lôžkových zariadení počas rovnakého dvanásťmesačného referenčného obdobia. Ak lekárne v uvedenom období nevydala žiadny z uvedených liekov, môže objednať len množstvá, uvedené na platnom lekárskom predpise predloženom v danej lekárni, respektíve v prípade ústavnej starostlivosti, množstvá potrebné na ošetrovanie práve hospitalizovaného pacienta.

### 4.3 Estónsko

V Estónsku v súčasnosti nie je zavedený **žiadny núdzový (zrýchlený) mechanizmus** zásobovania liekmi. Dostupnosť lieku musí byť zabezpečená v primeranom čase. Ani jednej strane (lekárňam, veľkoobchodníkom) sa však neukladajú žiadne osobitné povinnosti, okrem požiadavky, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámil v prípade ťažkostí s dodávkami problém aspoň dva mesiace vopred.

Štátna agentúra pre lieky uprednostňuje niektoré žiadosti. Napríklad pri povolených liekoch spracúvajú prednostne žiadosti o cudzojazyčné balenie kriticky dôležitých liekov (tie bez alternatív, kde pacient čaká na liečbu v život ohrozujúcom stave atď.). Rovnaké zásady platia pre žiadosti o lieky bez povolenia na uvedenie na trh. Žiadatelia môžu určiť „vysokú“ prioritu na klientskom portáli Štátnej liekovej agentúry a zohľadní sa to spracovaním žiadosti pri najbližšej príležitosti – spravidla do 24 hodín.

Dodacia lehota lieku bez povolenia na uvedenie na trh sa môže pohybovať od jedného týždňa do dvoch mesiacov v závislosti od fyzickej dostupnosti lieku a zložitosti dodávateľského reťazca. V prípade omamných a psychotropných liekov sa vyžadujú dovozné a vývozné licencie oboch krajín.

Podľa § 21 ods. 10 *zákona o liekoch*<sup>20</sup> možno za určitých okolností doviesť liek bez povolenia na uvedenie na trh, ktorý je povolený aspoň v jednom členskom štáte Európskeho hospodárskeho priestoru, ešte pred udelením výnimky z povolenia na uvedenie na trh (na základe žiadosti lekára alebo zdravotníckeho zariadenia). Tým sa zabezpečí, že najčastejšie používané lieky bez povolenia na uvedenie na trh sú už dostupné v Estónsku a po udelení výnimky z povolenia na uvedenie na trh možno výrobok rýchlo odoslať zo skladu do lekárne a k pacientovi.

Nižšie je uvedený podrobnejší opis vnútroštátnych opatrení uplatňovaných na zvládnutie nedostatku dodávok.

<sup>20</sup> Zákon o liekoch. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/506122024001/consolide>

<b>Nedostatok v dodávke</b>	Situácia, v ktorej dodávka lieku neuspokojuje dopyt v krajine alebo keď je predaj lieku v Estónsku ukončený.
<b>Oznámenie o nedostatku dodávok</b>	Oznámenie predložené držiteľom rozhodnutia o registrácii (MAH) Štátnej agentúry pre lieky, týkajúce sa prerušenia alebo zastavenia uvádzania lieku na trh v Estónsku a jeho dôvodu (§ 64 ods. 3 zákona o liekoch). Oznámenie o nedostatku dodávok môže pochádzať aj od veľkoobchodníka, lekárnik, lekára, používateľa lieku alebo interne v rámci Štátnej agentúry pre lieky (napr. informácie získané v priebehu kontrolných alebo licenčných konaní). Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí upozorniť na hroziaci nedostatok aspoň dva mesiace vopred, ako aj vtedy, keď sa nedostatok už vyskytol.
<b>Uplatnené opatrenia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Povolenie vynechať určité požadované informácie</b> Napríklad vynechanie bezpečnostných prvkov na obale lieku a príbalovom letáku alebo povolenie uvádzania lieku na trh v obale a s príbalovým letákom iného členského štátu Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP). Vychádza to z § 64 ods. 3<sup>1</sup> zákona o liekoch.</li> <li><b>2. Zákaz vývozu liekov</b> Na základe § 20 ods. 5 zákona o liekoch.</li> <li><b>3. Súhlas s uvedením lieku na trh bez povolenia na uvedenie na trh</b> Udeľuje sa z vlastnej iniciatívy Štátnej liekovej agentúry alebo na žiadosť lekára, zdravotníckeho zariadenia alebo profesijného združenia (§ 21 zákona o liekoch).</li> <li><b>4. Používanie liekov skladovaných Estónskou agentúrou pre štátne rezervy</b> Implementované podľa § 181 ods. 6 zákona o mimoriadnych udalostiach a § 56 ods. 1 bodu 11 zákona o organizácii zdravotníckych služieb.</li> <li><b>5. Obmedzené množstvá vydávané z lekární</b> alebo povoliť výdaj len pre konkrétnu diagnózu (zákon o liekoch § 33(6<sup>1</sup>)).</li> </ol>

#### 4.4 Fínsko

Vo Fínsku je povinnosťou farmaceutickej spoločnosti, t. j. držiteľa rozhodnutia o registrácii, zabezpečiť, že liek s registráciou na fínskom trhu je nepretržite dostupný pre potreby farmaceutických veľkodistribútorov, lekární, nemocničných lekární a výdajní liekov. *Zákon o liekoch (395/1987)*<sup>21</sup> ukladá držiteľovi rozhodnutia o registrácii povinnosť informovať Fínsku agentúru pre lieky (Fimea)<sup>22</sup> o nedostatku aspoň dva mesiace vopred.

Veľkoobchodníci s farmaceutickými výrobkami musia tiež zabezpečiť, aby mali k dispozícii primerané množstvá liekov na sklade pre zásobovanie lekární, výdajní a nemocničných lekární.

Fimea monitoruje výrobu a vhodnú distribúciu liekov na trhu ako aj implementácia dostupnosti a bezpečnosti pre používateľov.

<sup>21</sup> Zákon o liekoch (395/1987). Dostupné na internete (v angličtine):

<https://finlex.fi/en/legislation/translations/1987/eng/395>

<sup>22</sup> Fínska agentúra pre lieky. Dostupné na internete (v angličtine): [https://fimea.fi/en/about\\_us](https://fimea.fi/en/about_us)

Na zabezpečenie dostupnosti liekov za okolností, kedy je štandardná dostupnosť obmedzená ako v dôsledku prerušenia dodávok, vážnej krízy, alebo iného podobného dôvodu, **Zákon o povinnej zásobe liekov (979/2008)** zaväzuje farmaceutické spoločnosti pôsobiace vo Fínsku, dovozcov liekov, zdravotnícke zariadenia a Národný ústav zdravia a sociálnej starostlivosti udržiavať povinné zásoby liekov. Povinné zásoby sa vzťahujú predovšetkým na životne dôležité lieky a pomôcky, lieky a pomôcky používané vo všeobecnej chirurgii a intenzívnej starostlivosti. Liečivé látky, zaradené do povinných zásob sú identifikované v **nariadení vlády o povinných zásobách liekov (1114/2008)**.

Fimea dohliada na dodržiavanie povinnosti a potvrdzuje zaraďovanie povinných zásob liekov. Národná agentúra pre núdzové zásobovanie vypláca kompenzáciu farmaceutickým spoločnostiam a dovozcom liekov za náklady na udržiavanie povinných zásob liekov.

## 4.5 Francúzsko

### Registrované lieky

Vo Francúzsku je možné v prípade dočasnej nedostupnosti registrovaného lieku na zozname liekov preplácaných sociálnym zabezpečením zaviesť mechanizmus zrýchleného výdaja, ktorý zabezpečí prístup k lieku pre pacientov, ktorí ho naliehavo potrebujú.

Keď sa liek stane dočasne nedostupným na trhu, držitelia povolenia na uvedenie na trh a farmaceutické spoločnosti informujú *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (Francúzska národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov<sup>23</sup>) v súlade s článkom R. 5124-49-1 **francúzskeho kódexu verejného zdravia**<sup>24</sup>:

*„II – Toto prerušenie dodávok možno pripísať najmä nedostatku zásob, ktorý je definovaný ako problém s výrobou alebo používaním lieku. Držitelia povolenia na uvedenie na trh a farmaceutické spoločnosti využívajúce liek veľkého terapeutického záujmu musia informovať agentúru Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé o akomkoľvek riziku nedostatku zásob alebo o akomkoľvek nedostatku zásob hneď, ako majú túto vedomosť v súlade s oznamovacími postupmi a modelom, daným rozhodnutím generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotných produktov“.*

Toto oznámenie sa musí vykonať do 48 hodín od nedostupnosti lieku.

V tomto prípade sú lekárnikom k dispozícii centrá tiesňového volania na priamy kontakt. Tieto centrá sú organizované tak, aby umožnili výdaj chýbajúcej komodity ihneď po prerušení zásobovania.

### Neregistrované lieky

Existuje aj zrýchlený postup vydávania liekov, ktoré nie sú registrované vo Francúzsku, ale je prísnejší, pretože tieto lieky ešte nie sú povolené na francúzskom trhu. Existujú však špecifické

<sup>23</sup> Francúzska národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov. Dostupné na internete (vo francúzštine): <https://ansm.sante.fr/>

<sup>24</sup> Kódex verejného zdravia. Dostupné na internete (vo francúzštine): [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665)



mechanizmy, ktoré umožňujú prístup v určitých naliehavých situáciách. Toto je ustanovené v článku L5121-12 francúzskeho kódexu verejného zdravia.

Povolenie na skorý prístup (AAP): Umožňuje skoré používanie inovatívnych liekov čakajúcich na povolenie na uvedenie na trh, určených na liečbu závažných ochorení bez vhodnej terapeuticko-nej alternatívy. AAP udeľuje francúzsky Národný úrad pre zdravie (HAS)<sup>25</sup> na žiadosť farmaceutickej spoločnosti.

Výnimočné povolenie k prístupu (AAC): AAC nahradil mechanizmus ATU. Týka sa liekov bez povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku, ktoré sa používajú u pacientov trpiacich závažnými alebo zriedkavými chorobami bez dostupnej terapeuticko-nej možnosti. AAC sa vydáva na žiadosť a na zodpovednosť predpisujúceho lekára pre menovaného pacienta.

## 4.6 Grécko

Podľa čl. 7 § 1 **spoločného ministerského rozhodnutia ΔΥΤ3α/Γ.Π.32221/2013**<sup>26</sup>, všetky lieky dostupné na gréckom trhu musia mať povinné povolenie na uvedenie na trh vydané Národnou organizáciou pre lieky (NOM)<sup>27</sup>. Okrem toho podľa čl. 251 L. 4512/2018<sup>28</sup> sa vydáva pozitívny zoznam liekov na predpis hrađených zo sociálneho poistenia. Ďalej, podľa čl. 12 z L. 3816/2010<sup>29</sup> „Štát, organizácie sociálneho zabezpečenia a každý subjekt alebo pobočka poskytujúca zdravotnú starostlivosť schvaľuje a uhrádza lekárske predpisy len vtedy, ak obsahujú lieky uvedené v katalógu uhrádzaných liekov a výlučne na schválené indikácie.“ Tie isté poisťovne „neschvaľujú ani nepreplácajú lekárske predpisy, ktoré zahŕňajú lieky, ktoré sú na základe ich povolenia na uvedenie na trh vydaného NOM dostupné bez lekárskeho predpisu“.

### Regulácia nedostatku liekov:

Nebol identifikovaný žiaden právny dokument, ktorý by zavádzal osobitný mechanizmus na okamžité a naliehavé dodanie nedostatkových liekov pacientom v núdzi. Z legislatívneho hľadiska existujú však strategické riešenia, ktoré sú implementované pri zistení nedostatku liekov.

Podľa oznámenia vydaného NOM v júli 2023 je nedostatok definovaný ako neschopnosť uspokojiť potreby na úrovni účinnej látky, a nie na úrovni konkrétneho farmaceutického prípravku, keďže

<sup>25</sup> Národný úrad pre zdravie (HAS). Dostupné na internete (vo francúzštine): [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_412227/fr/organisation-de-la-has](https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has)

<sup>26</sup> Harmonizácia gréckych právnych predpisov s príslušnými právnymi predpismi EÚ v oblasti výroby a obehu liekov určených na humánne použitie. Dostupné na internete (v gréčtine): [https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/701868/yp.-apofasi-d.yg3a-g.p.-32221-2013#google\\_vignette](https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/701868/yp.-apofasi-d.yg3a-g.p.-32221-2013#google_vignette)

<sup>27</sup> Národná organizácia pre lieky. Dostupné na internete (v angličtine): <https://hmvo.gr/pharmaceutical-services/?lang=en>

<sup>28</sup> L. 4512/2018 Opatrenia na implementáciu štruktúrálneho reforiem programu ekonomických úprav a ďalšie ustanovenia. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/339268/nomos-4512-2018>

<sup>29</sup> L. 3816/2010 Regulácia obchodných a profesionálnych dlhov voči úverovým inštitúciám, ustanovenia na spracovanie údajov o ekonomickom správaní a iné ustanovenia. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/52888/nomos-3816-2010>

látka môže byť dostupná prostredníctvom alternatívnych generických prípravkov. V prípadoch, keď existujú alternatívne možnosti, sa na uspokojenie dopytu podporuje používanie generických liekov.

Povinnosť NOM zabezpečovať plynulé zásobovanie trhu liekmi je pôvodne ustanovená v čl. 3 § 8 L. 1316/1983<sup>30</sup>, v ktorom sa uvádza, že „NOM prijme všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie plynulého zásobovania trhu farmaceutickými a parafarmaceutickými výrobkami a na predchádzanie ich nedostatku.“ Ďalšie povinnosti sú ustanovené v čl. 29 § 2 toho istého zákona: „každý držiteľ povolenia na uvedenie liekov na trh je povinný zabezpečiť pravidelné zásobovanie trhu výrobkami, ktoré dováža alebo vyrába“. Obdobná legislatívna povinnosť vyplýva z čl. 12A legislatívneho dekrétu 96/1973, ktorý stanovuje, že „držitelia povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov, predávaných v Grécku, zabezpečia primerané a nepretržité zásobovanie trhu takýmito liekmi, aby uspokojili potreby pacientov v Grécku“.

Podľa čl. 29 § 2 L. 1316/1983 „v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nie je schopný dodávať liek na trh alebo pred akoukoľvek zmenou, ktorá môže ovplyvniť dostupnosť lieku z hľadiska primeranosti alebo ceny, je držiteľ povinný túto skutočnosť písomne oznámiť NOM najmenej tri (3) mesiace vopred.“

Podľa čl. 12A § 1 legislatívneho dekrétu 96/1973 „ak dôjde k nedostatku lieku v dôsledku porušenia povinností držiteľa povolenia na veľkodistribúciu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh, minister zdravotníctva uloží zodpovednému okrem iných zákonom stanovených sankcií aj peňažnú pokutu v rozsahu od 30 000 až do 1 000 000 eur v závislosti od závažnosti previnenia.“

Dočasné rozhodnutia NOM zakazujúce paralelný vývoz a distribúciu nedostatkových liekov v rámci Spoločenstva sú založené na čl. 3 § 1 písm. c) L. 1316/1983, v ktorom sa uvádza, že „NOM prijme okamžité administratívne alebo preventívne opatrenia, ak je ohrozené verejné zdravie“. Zároveň podľa čl. 19 z L. 5173/2025<sup>31</sup> „držitelia povolení na veľkodistribúciu liekov sú povinní po zákaze vývozu konkrétnych liekov z dôvodu nedostatku deklarovať stav zásob týchto liekov na stránke NOM a na prvé požiadanie ich okamžite sprístupniť na trhu.“

Podľa čl. 29 § 2 L. 1316/1983 „NOM môže kedykoľvek pristúpiť k dovozu akéhokoľvek výrobku bez kvantitatívnych alebo iných obmedzení, ak si to vyžadujú potreby verejného zdravia alebo ak si držitelia rozhodnutia o registrácii neplnia svoje povinnosti.“ V tom istom ustanovení sa ďalej uvádza, že „NOM môže svojím rozhodnutím výnimočne povoliť dovoz neschválených zahraničných liekov v osobitných prípadoch, v obmedzenom množstve a na konkrétne účely jasne vymedzené v príslušnom rozhodnutí“. Kritériá pri rozhodovaní o núdzovom dovoze lieku sú uvedené v rozhodnutí NOM č. 88641/27-12-10:

- Terapeutická medzera: Musí existovať potreba poskytnúť pacientom liek, ktorý z akéhokoľvek dôvodu nie je dostupný. Dôvody nedostupnosti môžu zahŕňať stiahnutie z trhu, nedostatok, absenciu alebo neschválenie povolenia na uvedenie na trh, nedostatok podobných alebo ekvivalentných produktov na trhu alebo dočasné alebo trvalé prerušenie výroby, distribúcie alebo dostupnosti. Produkt musí byť jedinečný a jeho absencia musí vytvárať terapeutickú medzeru, ktorá predstavuje súvisiace riziko pre verejné zdravie.

<sup>30</sup> L. 1316/1983 Zriadenie, organizácia a zodpovednosť Národnej lekárskej organizácie (E.O.F.), Národného farmaceutického priemyslu (E.F.), Štátneho farmaceutického skladu (SDF) a zmena a doplnenie farmaceutickej legislatívy a iných ustanovení. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/286748/nomos-1316-1983>

<sup>31</sup> L. 5173/2025 Reforma Národného traumatického systému Harmonizácia inštitucionálneho rámca Národnej agentúry pre lieky s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/1112078/nomos-5173-2025>

- Zdroj: Požadovaný produkt musí byť dodaný spoľahlivým zdrojom.
- Cena: Po primeranom prieskume trhu musí byť farmaceutický výrobok dostupný za nízku obstarávaciu cenu pre konkrétne množstvo.
- Rýchlosť dodania: Pre dostupnosť produktu na gréckom trhu musí existovať možnosť včasného dovozu.
- Množstvom pokrytie: Musí existovať schopnosť splniť požadované chýbajúce množstvo.

Čl. 14 § 3 L. 5057/2023<sup>32</sup> zriaďuje Elektronický systém monitorovania distribúcie liekov, ktorý je zameraný na sledovanie obehu liekov na domácom trhu v takmer reálnom čase príslušnými zainteresovanými stranami. Tento systém zabezpečuje presné zaznamenávanie distribúcie a spotreby liekov na gréckom území s cieľom uľahčiť formuláciu národnej stratégie vo farmaceutickom sektore, plánovanie a implementáciu politík verejného zdravia, transparentnosť a včasné predpovedanie pri riešení nedostatku liekov (na humánne použitie), v súlade s požiadavkami smernice 2015/1595 (EÚ) a okamžité informovanie občanov.

Ministerstvo zdravotníctva prostredníctvom digitálnej platformy takmer v reálnom čase monitoruje stav zásob a obeh vybraných farmaceutických produktov s cieľom zvýšiť transparentnosť a riešiť nedostatky. Platforma umožňuje výpočet stavu zásob na všetkých miestach dodávateľského reťazca, vrátane súkromných lekární.

## 4.7 Holandsko

MEB (The Medicines Evaluation Board)<sup>33</sup> pravidelne dostáva od držiteľov rozhodnutia o registrácii oznámenie, že (dočasne) nebudú môcť dodávať liek. **Zákon o liekoch (Geneesmiddelenwet, GnW)**<sup>34</sup> uvádza, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh musia o tom informovať MEB.

Od roku 2017 môžu držiteľia rozhodnutia o registrácii podávať toto oznámenie prostredníctvom Centra hlásení nedostatkov a defektov liekov<sup>35</sup>. Notifikačné centrum koordinuje MEB a Inšpektorát zdravotnej starostlivosti poverený Ministerstvom zdravotníctva, sociálnych vecí a športu. Držiteľ rozhodnutia o registrácii je tiež zo zákona povinný udržiavať zásoby, aby bolo možné rýchlo uspokojiť dopyt. Stále však môže dôjsť k nedostatku. Spoločnosť sa tiež môže rozhodnúť, že už nebude uvádzať na trh liek z bezpečnostných alebo ekonomických dôvodov.

V prípade prijatia oznámenia, že predaj lieku bude prerušený, MEB odhadne riziká pre pacienta tak, že určí, či je liek rozhodujúci pri liečbe. MEB tiež kontroluje, či je k dispozícii alternatívny produkt.

<sup>32</sup> L. 5057/2023 Opatrenia na riešenie pandémie koronavírusu COVID-19, posilnenie ochrany verejného zdravia a zdravotníckych služieb, elektronický monitorovací systém distribúcie liekov, Jednotný zoznam ordinácií a ďalšie mimoriadne opatrenia. Dostupné na internete (v gréčtine):

<https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/916799/nomos-5057-2023>

<sup>33</sup> Rada pre hodnotenie liekov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://english.cbg-meb.nl/>

<sup>34</sup> Zákon o liekoch. Dostupné na internete (v holandčine): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2025-01-01>

<sup>35</sup> Centrum hlásenia nedostatku a defektov liekov. Dostupné na internete (v angličtine):

<https://www.medicineshortagesdefects.nl/>

MEB spolupracuje s pracovnou skupinou pre nedostatok liekov pri hľadaní riešení prípadného nedostatku lieku. Pracovnú skupinu tvoria združenia, zastupujúce lekárnikov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, pacientov, farmaceutické spoločnosti, veľkoobchodné spoločnosti, zdravotné poisťovne a ministerstvo zdravotníctva, sociálnych vecí a športu.

Ak dočasné prerušenie dodávky spôsobí ohrozenie dodávky liekov, MEB o tom zverejní oznámenie na webovej stránke. Okrem toho sa po konzultácii s výrobcom a holandským Inšpektorátom zdravia a starostlivosti o mládež (IGJ)<sup>36</sup> posielajú príslušným lekárom a lekárnikom list, obsahujúci dôležité informácie o riziku (DHPC).

MEB tiež konzultuje s profesijnými združeniami a pacientskymi organizáciami informovanie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov o možnom nedostatku liekov.

Aby sa minimalizovali dôsledky nedostatku liekov, MEB a IGJ môžu prijať rôzne opatrenia. Prostredníctvom rozhodnutia o nedostatku mohol IGJ udeliť povolenie na získanie lieku zo zahraničia. 20. novembra 2024 táto možnosť nateraz skončila. Štátna rada vtedy rozhodla, že rozhodnutia o nedostatku sú v rozpore so zákonom o liekoch, ak neexistuje žiadosť lekára pre konkrétneho pacienta. V novembri a decembri, po rozhodnutí Štátnej rady, ako dočasné opatrenie, bolo zverejnených 9 liekov, ktoré spadali pod „Poverenie ministra zdravotníctva, sociálnych vecí a športu (VWS)“, takže tieto lieky mohli stále pochádzať zo zahraničia.

IGJ udelil výrobcom, veľkoobchodníkom a lekárnikom povolenie na získanie alternatívneho lieku zo zahraničia v roku 2024 celkovo 126-krát, teda niečo menej ako v roku 2023 (140-krát).

V roku 2024 dostali výrobcovia povolenie od MEB pre 96 liekov na dodanie s dočasne zmeneným balením (TAV)<sup>37</sup> raz alebo viackrát. Vrátane predĺžení to predstavovalo 117 povolení TAV. V porovnaní s predchádzajúcimi rokmi ide o výrazný nárast: v roku 2022 a 2023 sa tak stalo 24, respektíve 72-krát.

#### Lieky bez povolenia na uvedenie na trh

Holandský zákon o liekoch zakazuje predaj, distribúciu alebo dodávku akéhokoľvek farmaceutického produktu (lieku), ktorý nebol zaregistrovaný a nebolo mu udelené povolenie na uvedenie na trh v Holandsku. Zákon však stanovuje aj množstvo výnimiek za špecifických okolností, ktoré sú opísané v § 40 zákona.

Každý, kto chce dodať neregistrovaný produkt v nadväznosti na vyhlásenie lekára, musí na to najskôr získať povolenie od *Inšpektorátu zdravotnej starostlivosti (IGZ)*. Povolenie bude udelené iba vtedy, ak kvalifikovaný lekár rozhodne, že nie je možné poskytnúť liečbu požadovanú pacientom pomocou alternatívnych, registrovaných liekov, ktoré sú v Holandsku ľahko dostupné. Lekár musí na tento účel poskytnúť písomné vyhlásenie – známe ako vyhlásenie lekára (artsenverklaring).

Inšpektorát starostlivo posúdi každú žiadosť, na základe čoho bude povolenie na dodávku neregistrovaného produktu buď udelené, zamietnuté z vecných dôvodov alebo zamietnuté z procesných dôvodov.

<sup>36</sup> Inšpektorát zdravia a starostlivosti o mládež. Dostupné na internete (v angličtine): <https://english.igj.nl/>

<sup>37</sup> Dočasné dodanie lieku v inom obale. Viac informácií (v angličtine): <https://english.cbg-meb.nl/topics/mah-temporarily-supply-of-a-medicinal-product-in-a-different-packaging>



## 4.8 Litva

### Registrované lieky

Podľa zákona o farmácii<sup>38</sup> ministerstvo zdravotníctva alebo ním poverená inštitúcia:

- organizuje a koordinuje poskytovanie základných liekov obyvateľom Litvy, prostredníctvom právnych a organizačných opatrení reguluje a zabezpečuje nepretržitú dodávku kvalitných, bezpečných, účinných a potrebných liekov do lekární v krajine.
- dôsledne monitoruje, ako si držiteľia registrácie liekov plnia svoje povinnosti zabezpečiť nepretržité zásobovanie životne dôležitými liekmi a garantuje ich zodpovednosť prostredníctvom príslušných právnych aktov.

Štátna agentúra pre kontrolu liečiv môže vydať povolenie na dočasné dodávanie registrovaných liekov na litovský trh v obaloch označených v jazyku iného štátu EHP (Európskeho hospodárskeho priestoru). Je to prípustné, ak výrobca lieku, alebo v prípade súbežne dovážaných liekov výrobca, zodpovedný za prebalovanie lieku, nie je schopný zabezpečiť primerané a primerane časté zásobovanie liekmi s litovským balením z objektívnych dôvodov, súvisiacich s prerušením výroby alebo dodávok alebo zvýšeným dopytom po lieku. Povolenie sa vydáva na konkrétne množstvo lieku do 7 pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti o vydanie povolenia držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, držiteľovi povolenia na súbežný dovoz alebo právnickej osobe, ktorá je držiteľom povolenia na veľkodistribúciu. Povolenie na dočasné dodávanie uhrádzaných liekov sa vydáva na množstvo potrebné na uspokojovanie dopytu po liekoch v období existencie týchto objektívnych dôvodov, najviac však do zostávajúcej doby platnosti Cenníka uhrádzaných liekov. Požadované množstvo liekov a povolený počet balení na dočasné dodanie sa vypočítajú na základe doby vydania povolenia. Platí to aj vtedy, ak liek nie je uhrádzaný a nemožno ho nahradiť inými registrovanými neuhrádzanými liekmi s litovským balením, ktoré sú dostatočne dostupné na trhu.

Povolenie je udelené až po overení, že liek zodpovedá údajom a informáciám v jeho registračných dokladoch, okrem názvu lieku, označenia obalu a príbalového letáku. Musia sa zaviesť aj opatrenia potrebné na ochranu verejného zdravia, aby sa zabezpečilo, že liek bude správne identifikovaný, primerane predpísaný a správne používaný. Povolenie na dočasnú dodávku neuhrádzaných liekov sa vydáva na množstvo potrebné na uspokojenie dopytu počas obdobia existencie týchto objektívnych dôvodov, najviac však na jeden rok.

### Neregistrované lieky

Zákon o farmácii stanovuje, že ak nie je možné účinne liečiť pacienta pomocou registrovaných liekov, môžu sa dodávať na trh a používať neregistrované lieky na účely zdravotnej starostlivosti. Postup pri výdaji, získavaní, predpisovaní a účtovaní týchto liekov určuje minister zdravotníctva. Skupiny neregistrovaných liekov sú takéto:

- 1) základné lieky, ktoré sú registrované aspoň v jednom inom štáte EHP;
- 2) lieky na predpis na konkrétneho užívateľa (čl. 8 ods. 3).

<sup>38</sup> Zákon o farmácii. Dostupný na internete (v angličtine): <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798>

Pri predpisovaní a/alebo vydávaní lieku na lekársky predpis, ktorý nie je registrovaný v štáte EHP alebo tretej krajine, musí byť dodržaná požiadavka, že takýto liek možno predpisovať len pacientom, ktorí trpia ťažkým alebo život ohrozujúcim ochorením alebo ochorením, ktoré môže viesť k dlhodobej alebo významnej invalidite a ktorí nemôžu byť účinne liečení registrovanými liekmi alebo menovanými liekmi, ktoré sú registrované v EHP.

Liek na predpis pre konkrétneho pacienta, ktorý nie je registrovaný v štáte EHP alebo v tretej krajine, možno predpísať len na základe rozhodnutia lekárskeho konzília zdravotníckeho zariadenia, s písomným súhlasom lekárskej etickej komisie zdravotníckeho zariadenia a s písomným informovaným súhlasom pacienta alebo jeho zástupcu na použitie tohto lieku (čl. 8 para 3<sup>1</sup>).

## 4.9 Lotyšsko

Nakladanie s liekmi je upravené nasledujúcimi právnymi predpismi:

- Farmaceutický zákon<sup>39</sup>;
- Nariadenie vlády č. 416 Postupy týkajúce sa distribúcie a kontroly kvality liekov<sup>40</sup>;
- Kabinetný predpis č. 175 Predpis na výrobu a uchovávanie tlačív receptov, ako aj vypisovanie a uchovávanie receptov<sup>41</sup>.

### Registrované lieky

Ak je predpísaný uhrádzaný liek dočasne nedostupný v lekárni, lekárnik je povinný:

- ponúkať cenovo najnižšiu dostupnú alternatívu s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou;
- ak takáto alternatíva nie je k dispozícii, poslať pacienta späť k predpisujúcemu lekárovi po nový predpis.

Ak liek nie je dostupný v lekárňach a nie je možné poskytnúť ekvivalentný liek s rovnakou účinnou látkou, pacientom sa vždy odporúča, aby sa o ďalšom postupe poradili s ošetrojúcim lekárom.

Oficiálne a aktuálne informácie o registrovaných liekoch v Lotyšsku, vrátane ich dostupnosti vo veľkoobchodných skladoch, sú dostupné prostredníctvom registra dostupného na webovej stránke Štátnej agentúry pre lieky (Zāļu valsts aģentūra – ZVA)<sup>42</sup>.

Výrobcovia liekov sú povinní informovať ZVA v prípade aktuálneho alebo predpokladaného prerušenia dodávok. To zahŕňa poskytnutie informácií o dôvodoch prerušenia a predpokladanom dátume obnovenia dodávok. ZVA denne monitoruje signály dostupnosti liekov a v rámci svojej

<sup>39</sup> Farmaceutický zákon. Dostupné na internete (v angličtine): <https://likumi.lv/ta/en/en/id/43127-pharmaceutical-law>

<sup>40</sup> Nariadenie vlády č. 416 Postupy týkajúce sa distribúcie a kontroly kvality liekov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://likumi.lv/ta/en/en/id/159645-procedures-regarding-the-distribution-and-quality-control-of-medicinal-products>

<sup>41</sup> Kabinetný predpis č. 175 Predpis na výrobu a uchovávanie tlačív receptov, ako aj vypisovanie a uchovávanie receptov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://likumi.lv/ta/en/en/id/104228-regulations-regarding-manufacture-and-storage-of-prescription-forms-as-well-as-writing-out-and-storage-of-prescriptions>

<sup>42</sup> Štátna agentúra pre lieky (Zāļu valsts aģentūra – ZVA). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.zva.gov.lv/en>

kompetencie aktívne pracuje na riešení porúch. Po prijatí signálu o nedostatku od výrobcu alebo veľkoobchodníka ZVA iniciuje komunikáciu s ostatnými dodávateľmi a zainteresovanými stranami.

Ak nie je možné uspokojiť dopyt registrovanými výrobkami, ZVA vyzýva veľkoobchodníkov, aby požiadali o povolenie súbežného dovozu alebo paralelnej distribúcie. Po udelení takéhoto povolenia je možné v Lotyšsku distribuovať liek, ktorý ešte nie je miestne registrovaný, za predpokladu, že je povolený a používaný v iných krajinách. Každý prípad sa posudzuje individuálne. V prípade potreby ZVA spolupracuje aj so zdravotníckymi zariadeniami a odbornými lekáorskými združeniami, aby urýchlili proces udeľovania povolení a zabezpečili, že pacienti dostanú požadovanú liečbu bez zbytočného odkladu.

Hoci Lotyšsko v súčasnosti neprevádzkuje elektronický systém núdzového zásobovania, akým je v SR systém ISMOL, kombinácia regulačných povinností, inštitucionálnej koordinácie a mechanizmov paralelného dovozu umožňuje citlivý prístup k zvládaniu krátkodobých nedostatkov.

#### Neregistrované lieky

V situáciách, keď je potrebná špecifická liečba a medzi registrovanými liekmi a autorizovanými na použitie v Lotyšsku nie je dostupný žiadny vhodný ekvivalentný alebo analogický liek, môžu lekári predpisovať neregistrované lieky. Tieto produkty sú povolené a používajú sa v iných krajinách, ale nie sú zahrnuté v lotyšskom registri.

Ošetrojúci zdravotnícky pracovník môže vydať recept na neregistrovaný liek, len ak je to z lekárskeho hľadiska opodstatnené a ak na lotyšskom trhu neexistuje žiadna alternatíva. Za predpisovanie takýchto produktov nesie plnú zodpovednosť zdravotnícky pracovník. Lekárne uľahčia obstaranie špecifikovaného produktu a poskytnú informácie o predpokladanom čase dodania a nákladoch. Ak je k dispozícii ekvivalentný liek zaradený do registra, lekár musí na recepte uviesť písomné odôvodnenie, v ktorom vysvetlí, prečo je neregistrovaný liek potrebný. Neregistrované lieky možno pacientovi vydať až po vydaní úradného povolenia na ich distribúciu Štátnou liekovou agentúrou.

## 4.10 Luxembursko

#### Registrované kategorizované lieky

Keď sa liek, ktorý je registrovaný v Luxembursku a čiastočne alebo úplne preplácaný *Národným fondom zdravia* (Caisse Nationale de Santé, CNS)<sup>43</sup>, stane dočasne nedostupným, na zabezpečenie prístupu pacientov sa používa niekoľko stratégií:

- Alternatívne terapeutické možnosti: Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti môžu predpisovať alternatívne lieky, ktoré sú terapeuticky ekvivalentné a dostupné na trhu. Lekárnici sú oprávnení navrhovať náhrady, čím sa zabezpečí, že pacienti dostanú primeranú liečbu bez prerušenia.

<sup>43</sup> Caisse Nationale de Santé, CNS. Dostupné na internete (v angličtine, francúzštine a nemčine): <https://cns.public.lu/en/assure.html>

- **Paralelný dovoz:** V prípadoch, keď nie sú dostupné žiadne priame alternatívy, Luxembursko povoľuje dovoz ekvivalentných liekov z iných krajín Európskej únie prostredníctvom paralelného dovozu. Tento postup zahŕňa získavanie rovnakého produktu z trhov, kde je dostupný, čím sa zmierňuje miestny nedostatok.
- **Regulačný dohľad:** Ministerstvo zdravotníctva v spolupráci s CNS monitoruje dostupnosť liekov a môže implementovať opatrenia na urýchlenie dovozu a distribúcie nedostatkových liekov. To môže zahŕňať úpravu preplácania tak, aby reagovalo na vyššie náklady, spojené s núdzovým obstarávaním.

### Neregistrované lieky

V situáciách, keď požadovaný liek nie je registrovaný v Luxembursku, existujú mechanizmy na uľahčenie jeho zrýchleného dodania pacientom v núdzi:

- **Programy na núdzové použitie:** Pacientom s vážnymi alebo život ohrozujúcimi stavmi, ktorým chýbajú uspokojivé autorizované terapie, môže ministerstvo povoliť prístup k neregistrovaným liekom na základe ustanovení o núdzovom použití. Vyžaduje si to podrobnú žiadosť ošetrojúceho lekára s odôvodnením nevyhnutnosti a načrtnutím stavu pacienta.
- **Povolenia na dočasné použitie** (Autorisation Temporaire d'Utilisation – ATU): Za výnimočných okolností môže ministerstvo zdravotníctva vydať dočasné povolenie na používanie neregistrovaných liekov. Tento proces zahŕňa hodnotenie od prípadu k prípadu, pričom sa berú do úvahy faktory, ako je naliehavosť potreby, absencia alternatív a stav schválenia lieku v iných jurisdikciách.
- **Medzinárodné obstarávanie:** Lekárne môžu odoberať neregistrované lieky priamo od výrobcov alebo autorizovaných distribútorov v zahraničí podľa špecifických regulačných postupov na zabezpečenie súladu s normami bezpečnosti a kvality.

Tieto cesty sa riadia vnútroštátnymi právnymi predpismi a nariadeniami Európskej únie, čím sa zaisťuje, že bezpečnosť pacienta a verejné zdravie sú prvoradé.

Právny základ týchto mechanizmov tvoria domáce farmaceutické predpisy, ktoré sú v súlade so smernicami EÚ. Ministerstvo zdravotníctva dohliada na implementáciu týchto nariadení, pričom zabezpečuje, aby všetky postupy boli v súlade s vnútroštátnymi zákonmi a normami EÚ.

Dodržiavaním týchto postupov sa Luxembursko snaží zachovať nepretržitý prístup pacientov k základným liekom, a to aj počas období krátkodobej nedostupnosti.

## 4.11 Maďarsko

V Maďarsku v súčasnosti **neexistuje** špecifická legislatíva, zabezpečujúca urgentné zásobovanie liekmi. Zásobovanie liekmi vo všeobecnosti upravuje *zákon XCVIII z roku 2006 o všeobecných pravidlách pre bezpečné a hospodárne zásobovanie liekmi a zdravotníckymi pomôckami a distribúciu liekov*<sup>44</sup>.

<sup>44</sup> Zákon XCVIII z roku 2006 o všeobecných pravidlách pre bezpečné a hospodárne zásobovanie liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/2006-98-00-00>

## 4.12 Nemecko

Podľa § 52b ods. 1 až 3 nemeckého **zákona o liekoch (AMG)**<sup>45</sup> sú farmaceutické spoločnosti a veľkoobchodníci s liekmi povinní zabezpečiť nepretržité zásobovanie liekmi podľa potrieb. Nedostatky v zásobovaní liekmi sú definované ako „prerušenie dodávky v obvyklom rozsahu pravdepodobne presahujúcom dva týždne alebo výrazne zvýšený dopyt, ktorý nemožno primerane uspokojiť“. Zatiaľ čo jednotlivé lieky, ktoré nie sú dostupné, možno nahradiť liekom s rovnakou účinnou látkou, zvyčajne generikom, nedostatok ponuky vznikne, keď „pokrytie potreby obyvateľstva liekmi na prevenciu alebo liečbu život ohrozujúcich ochorení“ už nie je zaručené a túto situáciu nemožno napraviť trhovými opatreniami.

Verejný mandát na zabezpečenie dodávok liekov udeľuje nielen lekárňam, ale aj farmaceutickým spoločnostiam a veľkoobchodníkom § 52b ods. 1 AMG. Podľa vôle zákonodarcu majú spolu zabezpečiť, aby boli potreby pacientov prednostne uspokojované liekmi. § 52b ods. 3a – 3g AMG obsahuje rôzne opatrenia, ktorými možno reagovať na (hroziace) prekážky v zásobovaní. Toto ustanovenie je regulačné v oblasti zabezpečenia dodávky liekov.

Napríklad farmaceutické spoločnosti musia okamžite informovať nemocnice v prípade, že sa dozvedia o nedostatku dodávok liekov na lekárske predpis, určených na ústavnú starostlivosť (§ 52b ods. 3a AMG). Spolkový ústav pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM)<sup>46</sup> po konzultácii s Poradným výborom podľa § 52b ods. 3b AMG o dodávkach a prekážkach dodávok<sup>47</sup>, vypracúva aktuálny zoznam účinných látok dôležitých z hľadiska zásobovania a kritických z hľadiska zásobovania a zverejňuje ho spolu so zoznamom nedostatkov v zásobovaní, ktoré mu boli oznámené na svojej webovej stránke (§ 52b ods. 3c AMG).

V prípade hroziaceho alebo existujúceho nedostatku dodávok relevantného pre zásobovanie môže príslušný vyšší spolkový orgán prijať „primerané opatrenia na jeho odvrátenie alebo zmiernenie“ v súlade s § 52b ods. 3d AMG. Predovšetkým môže nariadiť, aby farmaceutické spoločnosti alebo veľkoobchodníci s liekmi prijali opatrenia na zabezpečenie primeraného a plynulého zásobovania liekmi; to zahŕňa opatrenia týkajúce sa kvót alebo vytvárania zásob.

Na žiadosť BfArM musia farmaceutické spoločnosti, výrobcovia a veľkoobchodníci s liekmi „poskytnúť údaje o dostupných zásobách, o výrobe vrátane miesta výroby účinných farmaceutických látok skutočne použitých pri výrobe lieku a o objeme predaja, ako aj informácie o dostupnosti účinných farmaceutických látok s cieľom odvrátiť alebo zmierniť hroziaci alebo existujúci nedostatok dodávok lieku (§ 52b ods. 3e AMG).

BfArM tiež zostavuje zoznam liekov, pri ktorých sa vyžaduje pravidelné zasielanie údajov na posúdenie situácie v zásobovaní, a zverejňuje ho na svojej webovej stránke (§ 52b ods. 3f AMG). BfArM tiež zriadil system včasného varovania na rozpoznanie hroziacich nedostatkov v zásobovaní liekmi (§ 52b ods. 3g AMG).

<sup>45</sup> Zákon o liekoch. Dostupné na internete (v nemčine): [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/)

<sup>46</sup> Spolkový ústav pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM). Dostupné na internete (v nemčine): [https://www.bfarm.de/DE/Home/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html)

<sup>47</sup> Poradný výbor podľa § 52b ods. 3b AMG o dodávkach a prekážkach dodávok. Dostupné na internete (v nemčine): [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html)

Počas nedostatku dodávok vedie BfArM nepretržitý dialóg s držiteľmi registrácie a dotknutými lekáorskými združeniami s cieľom určiť opatrenia na zmiernenie problémov. V prípade bezprostredne hroziaceho alebo existujúceho nedostatku dodávok relevantného lieku môže tiež povoliť uvedenie na trh liekov s informáciou v iných jazykoch ako v nemčine (§ 10 ods. 1a a § 11 ods. 1c AMG).

#### Výnimky na dodávanie neregistrovaných liekov

AMG stanovuje zásadu, že lieky, ktoré podliehajú povoleniu, schváleniu alebo registrácii, sa môžu do Nemecka dovážať len ak sú povolené na uvedenie na trh, schválené, registrované alebo oslobodené od povinnosti registrácie alebo povolenia (§ 73 ods. 1 AMG). Ak však nedostupný liek nemožno nahradiť inou zameniteľnou liekovou formou s rovnakou indikáciou, potom za splnenia určitých podmienok, je výnimočne možné individuálne obstarávanie prostredníctvom lekární (§ 73 ods. 3 AMG). Nasledujúce požiadavky podľa § 73 ods. 3 veta 1 č. 1 – 3 AMG musia byť kumulatívne splnené:

1. objednávka pre jednu osobu v malom množstve v rámci existujúceho povolenia na prevádzkovanie lekárne
2. liek musí byť v krajine, z ktorej sa dováža do Nemecka, legálne na trhu
3. v Nemecku nie sú pre danú oblasť použitia k dispozícii žiadne lieky identické z hľadiska účinnej látky a porovnateľné z hľadiska účinnosti (tzv. medzera v zásobovaní).

Samotný BfArM odhaduje postup individuálneho obstarávania prostredníctvom lekární v prípade kritického nedostatku dodávok ako „byrokraticky zložitý“, keďže zvyčajne znamená niekoľkodňovú lehotu na dodávku jednotlivých liekov na predpis.

Okrem toho môže Spolkové ministerstvo zdravotníctva (BMG) na základe zistení BfArM a za účasti štátnych orgánov reagovať na nedostatok dodávok podľa § 79 ods. 5 AMG. Jedná sa o výnimočné povolenie v kritických situáciách zásobovania, ktoré sa musí vykonať podľa veľmi prísnych kritérií a vždy vyžaduje posúdenie na základe rizika. Ak BMG využije túto možnosť, štátne orgány alebo orgány dohľadu sa môžu v jednotlivých prípadoch a na obmedzený čas odchýliť od existujúcich ustanovení zákona o liekoch.

Opatrenie sa uskutočňuje oznámením BMG, ktoré sa uverejňuje v Spolkovom vestníku. Takéto oznámenie v súlade s § 79 ods. 5 AMG umožňuje príslušným štátnym orgánom napríklad uviesť na trh dovezené lieky, ktoré nie sú registrované v Nemecku, alebo lieky v cudzojazyčnej prezentácii, za predpokladu, že môžu byť zákonne uvedené na trh v štáte, z ktorého vstupujú do Nemecka. Okrem toho môžu dozorné orgány spolkových krajín uvoľniť šarže liekov bez priloženia poslednej povolenej verzie príbalového letáku. Tieto povolenia sa udeľujú držiteľovi registrácie na určité obdobie. Hneď ako je opäť zaručená pravidelná dostupnosť podľa potrieb, výnimočné povolenie sa zruší.

Od roku 2015 BMG oznámilo celkovo 15 situácií nedostatku dodávok, ktoré spadajú do zodpovednosti BfArM.



## 4.13 Poľsko

### Registrované lieky

Otázky dodávok liekov v Poľsku vo všeobecnosti upravuje zákon zo 6. septembra 2001 – *farmaceutický zákon*<sup>48</sup> a pokiaľ ide o uhrádzané lieky, tak *zákon o úhrade liekov, potravín určených na osobitné výživové účely a zdravotníckych pomôcok*<sup>49</sup> z 12. mája 2011 (ďalej „zákon o úhradách“). Tieto zákony neobsahujú ustanovenia zabezpečujúce povinnosť dodať určený liek do lekárne v konkrétnom čase. Riešenia prijaté v týchto zákonoch majú predchádzať situáciám, v ktorých by bol nedostatok povolených liekov na trhu.

V súlade s § 95 ods. 1 farmaceutického zákona sú lekárne otvorené pre verejnosť povinné disponovať liekmi a zdravotníckymi pomôckami v množstve a rozsahu potrebnom na uspokojenie zdravotných potrieb miestneho obyvateľstva. V § 95 ods. 1a sa uvádza, že lekárne, ktoré sú viazané zmluvou o výdaji na lekársky predpis, sú povinné zabezpečiť dostupnosť liekov a potravín na osobitné výživové účely, pre ktoré je stanovený limit financovania. Zároveň, ak je v danej lekárni nedostatok požadovaného lieku, lekárnik by mal zabezpečiť jeho dostupnosť v tejto lekárni v čase dohodnutom s pacientom (§ 95 ods. 3 zákona o liečivách).

Farmaceutický zákon obsahuje aj ustanovenia na zamedzenie nedostatku liekov v dôsledku ich vývozu do zahraničia (kapitola 2c). Hlavný farmaceutický inšpektor môže podľa týchto ustanovení namietť formou rozhodnutia proti zámeru vyviezť alebo nakladať s takýmito liekmi mimo územia Poľskej republiky alebo poskytnúť ich subjektu, ktorý podniká mimo územia Poľskej republiky (presnejšie pravidlá tohto mechanizmu sú uvedené v článku 37av ods. 3 farmaceutického zákona).

*Hlavný farmaceutický inšpektor môže podať námietku rozhodnutím v prípade plánovaného vývozu alebo likvidácie podľa odseku 1 do 30 dní od dátum oznámenia zámeru vyviezť alebo zbaviť sa, berúc do úvahy:*

- 1) riziko nedostatočnej dostupnosti lieku... na území Poľskej republiky
- 2) dôležitosť daného lieku...

*Rozhodnutie o podaní námietky je ihneď právoplatné.*

Okrem toho, ak prevádzkovateľ lekárne nemôže splniť povinnosť zabezpečiť prístup k lieku viazanému na lekársky predpis, je povinný do 24 hodín informovať prostredníctvom Integrovaného systému kontroly obchodu s liekmi miestneho farmaceutického inšpektora vojvodstva, ktorý určí dôvody neumožnenia prístupu (§ 95a ods. 1 farmaceutického zákona).

Zákon o úhradách obsahuje ustanovenie, ktoré má riešiť nedostatky v dostupnosti uhrádzaných liekov. Podľa § 25 ods. 4 tohto zákona žiadosť o úhradu konkrétneho lieku musí obsahovať záväzok žiadateľa zabezpečiť plynulosť dodávok spolu s uvedením ročného objemu dodávky na mesačnej báze.

<sup>48</sup> *Farmaceutický zákon*. Dostupné na internete (v poľštine):

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20240000686/U/D20240686Lj.pdf>

<sup>49</sup> *Zákon o úhrade liekov, potravín určených na osobitné výživové účely a zdravotníckych pomôcok*. Dostupné na internete (v poľštine): <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20240000930/U/D20240930Lj.pdf>

### Neregistrované lieky

Farmaceutický zákon počíta s možnosťou dovozu neregistrovaných liekov (tzv. cieľný dovoz). Lieky dovážané zo zahraničia sa uvádzajú na trh bez potreby povolenia, ak je ich použitie nevyhnutné na záchranu života alebo zdravia pacienta, za predpokladu, že daný liek je povolený na uvedenie na trh v krajine, z ktorej je dovážaný, a má platné povolenie na uvedenie na trh (§ 4 ods. 1 zákona o liečivách).

Cieľný dovoz sa uskutočňuje na základe lekárskeho predpisu a žiadosti vystavenej lekárom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o liek používaný u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, alebo o liek používaný mimo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorých oprávnenosť potvrdil konzultant v danej oblasti medicíny (§ 4 ods. 2 zákona o liečivách).

Ministerstvo zdravotníctva udeľuje súhlas na cieľný dovoz. Po schválení ministrom zdravotníctva je žiadosť postúpená veľkoobchodu s liekmi prostredníctvom lekárne (platnosť žiadosti zanikne, ak nebude postúpená veľkoobchodníkovi s liekmi do 60 dní od potvrdenia, bez ohľadu na to, či pacient požiada o úhradu alebo si kúpi liek za plnú cenu) – článok 4ad ods. 4, článok 4ad ods. 5 a článok 4ad ods. 7 Farmaceutického zákona. Lekárňou dováža liek prostredníctvom veľkoobchodu s liekmi.

Liek dovezený ako cieľný dovoz môže byť preplatený. Postup pri súhlase s úhradou takéhoto lieku je obsiahnutý v § 39 zákona o úhradách. Prijemca služby požiada ministerstvo zdravotníctva o úhradu takéhoto lieku. Liek dovezený ako cieľný dovoz môže byť vydaný po zaplatení fixného poplatku príjemcom, ak jeho úhradu schváli minister zdravotníctva – § 39 ods. 1 zákona o úhradách.

## 4.14 Portugalsko

Subjektom, ktorý schvaľuje uvedenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok na trh, je Infarmed – Národný úrad pre lieky a zdravotnícke produkty<sup>50</sup> na základe *vykonávacej vyhlášky č. 176/2006 z 30. augusta*<sup>51</sup>. Infarmed je verejnoprávna inštitúcia s osobitným režimom v zmysle zákona začlenený do nepriamej správy štátu, vybavený administratívnou a finančnou autonómiou a vlastným majetkom. Infarmed plní úlohy ministerstva zdravotníctva pod dohľadom príslušného ministra.

Podľa čl. 6 vyhlášky č. 176/2006:

*Zabezpečenie prístupu k liekom predstavuje základnú povinnosť verejnej služby, ktorá sa vzťahuje na celé územie štátu a nemôžu ju obmedziť držitelia povolenia na uvedenie na trh alebo registrácie lieku, veľkodistribútori alebo lekárne a iné subjekty a osoby oprávnené vydávať lieky verejnosti.*

*Osoby zodpovedné za výrobu, držitelia povolenia na uvedenie na trh, distribúciu, predaj a výdaj liekov musia rešpektovať zásadu kontinuity služby pre komunitu, a to tým, že podniknú kroky s ktorýmkoľvek účastníkom obehu liekov, aby zabezpečili, že predložená žiadosť o predpis alebo výdaj bude splnená.*

<sup>50</sup> INFARMED – Národný úrad pre lieky a zdravotnícke produkty. Dostupné na internete (v portugálčine): <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>

<sup>51</sup> Vykonávacia vyhláška č. 176/2006 z 30. augusta. Dostupné na internete (v portugálčine): <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2006-34530575>



Článok 94-A vyhlášky č. 176/2006 ukladá veľkodistribútorom liekov povinnosť udržiavať minimálne zásoby – *veľkodistribútor na národnom trhu je povinný vytvárať a udržiavať minimálne zásoby a garantovať zásobovanie trhu v čo najkratšom čase, za podmienok, formy a termínu stanoveného v predpisoch INFARMED...*

Riadenie dostupnosti liekov je ďalej upravené v *Rozhodnutí Infarmedu č. 233/2025 z 18. februára*. Článok 4 určuje povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh vrátane udržiavania bezpečnej zásoby liekov na 2 mesiace (na základe 2-mesačnej priemernej spotreby) a plánu garancie dodávok (článok 8). Články 5 a 6 určujú špecifické povinnosti pre veľkodistribútorov liekov a pre lekáreň.

Paragraf 4 článku 11 sa uvádza, že v prípade nedostupnosti môžu veľkodistribútori zmobilizovať alebo znížiť minimálne množstvá liekov, aby zaručili zásobovanie lekární a iných subjektov oprávnených vydávať lieky verejnosti na vnútroštátnom území.

Prerušenie dodávky lieku na vnútroštátny trh spôsobuje dočasnú alebo trvalú nedostupnosť daného lieku. Za oznámenie takejto nedostupnosti je zodpovedný držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh. V rámci obecných lekární sa za problém považuje nemožnosť vybaviť recept do 12 hodín po jeho predložení.

Všetci aktéri zapojení do obehu liekov majú povinnosť zaručiť primeraný, pravidelný a nepretržitý prístup k liekom a prevziať dôležitú zodpovednosť za prevenciu a riadenie nedostupnosti. Infarmed:

- zodpovedá za koordináciu reakcie na situácie narušenia s cieľom zmierniť ich dopad v spolupráci s ďalšími aktérmi v okruhu medicíny
- zabezpečuje primerané, pravidelné a nepretržité dodávky na trh v medziach svojich zodpovedností, uspokojujúce potreby občanov
- vypracúva stratégie riadenia rizík s cieľom predchádzať narušeniam a znižovať ich vplyv
- identifikuje všeobecné výrobné problémy, ktoré môžu ovplyvniť výrobu pre viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, čo môže viesť k potenciálnym alebo skutočným prerušeniam

Infarmed vytvoril organickú jednotku špeciálne venovanú oblasti dostupnosti liekov, ktorá je k dispozícii všetkým zainteresovaným stranám v liekovom reťazci, aby mohli v spolupráci vopred prediskutovať každú situáciu a analyzovať navrhované riešenia. Takisto poskytuje elektronickú platformu na oznamovanie nedostatkov a ukončenie uvádzania na trh držiteľmi rozhodnutia o registrácii – platformu SIATS (<https://extranet.infarmed.pt/siats/Login.aspx>)

Držiteľia rozhodnutia o registrácii:

- zabezpečujú primerané, pravidelné a nepretržité dodávky na trh v medziach svojich povinností, uspokojujúce potreby občanov
- udržiavajú bezpečné zásoby každého lieku minimálne na dva mesiace
- zabezpečujú spokojnosť s objednávkami veľkoobchodných distribútorov
- neustále monitorujú potreby trhu v porovnaní s dodávanými množstvami
- dohliadajú na distribučný reťazec svojich liekov na národnej a globálnej úrovni
- vyvíjajú stratégie riadenia rizík s cieľom predchádzať narušeniam, najmä hodnotením potenciálneho vplyvu na zdravie pacienta a prípravou opatrení na reakciu

- informujú Infarmed o všetkých prerušeníach dodávok svojich liekov, či už dočasných alebo trvalých, potenciálnych alebo skutočných, najmenej dva mesiace vopred
- majú plán prevencie nedostatku v prípade liekov bez terapeutickkej alternatívy alebo s obmedzenými alternatívami

#### Veľkodistribútori liekov:

- zabezpečujú primerané, pravidelné a nepretržité zásobovanie trhu v medziach svojich povinností
- majú minimálne zásoby liekov, v množstvách nie nižších ako je mesačný priemer objednávok
- monitorujú stav zásob a zabezpečujú spravodlivú distribúciu liekov
- identifikujú potenciálne alebo skutočné riziká
- vypracúvajú preventívne stratégie manažmentu rizík
- nahlasujú nedostatok liekov prostredníctvom webovej služby

#### Lekárne:

- rešpektujú princíp kontinuity služby obci a racionálne vydávajú lieky požadované občanmi
- nahlasujú nedostatok liekov prostredníctvom webovej služby

Predchádzajúce informácie sa týkajú hlavne registrovaných liekov, nie povolenia na výnimočné použitie lieku. V prípade neregistrovaných liekov nie sú známe mechanizmy, ktoré by zaväzovali v krátkom čase dodať takýto liek, alebo udržiavať zásoby takéhoto lieku.

Naliehavé schválenie neregistrovaného lieku upravuje *Rozhodnutie Infarmedu č. 840/2023 z 31. augusta o autorizácii na výnimočné použitie*<sup>52</sup>. Povolenie na výnimočné použitie vydáva Infarmed na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu určitých patológií za predpokladu, že sa preukáže, že v súbore liekov s povolením na uvedenie na trh neexistuje alternatíva, alebo ak to je potrebné na zabránenie alebo obmedzenie šírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činidiel alebo jadrového žiarenia, ktoré môžu mať škodlivé účinky.

## 4.15 Rumunsko

### Registrované lieky

Podľa článku 737 ods. (2) *zákona č. 95/2006 o reforme zdravotnej starostlivosti*<sup>53</sup> držiteľ rozhodnutia o registrácii informuje Národnú agentúru pre lieky a zdravotnícke pomôcky Rumunska (NAMMD)<sup>54</sup>, ak sa liek prestane umiestňovať na rumunský trh, či už dočasne alebo trvalo; takéto oznámenie sa okrem výnimočných okolností vykoná najmenej 6 mesiacov pred prerušením uvádzania výrobku na trh; ak sa výrobok neuvádza na trh z komerčných dôvodov, oznámenie sa

<sup>52</sup> *Rozhodnutie Infarmedu č. 840/2023 z 31. augusta o autorizácii na výnimočné použitie*. Dostupné na internete (v portugálčine): <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/deliberacao/840-2023-221101485>

<sup>53</sup> *Zákon č. 95/2006 o reforme zdravotnej starostlivosti*. Dostupné na internete (v rumunčine): <https://legislatie.just.ro/public/detaliidocument/71139>

<sup>54</sup> Národná agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.anm.ro/en/>



vykoná najmenej 12 mesiacov pred zrušením povolenia na uvedenie na trh. Držiteľ rozhodnutia o registrácii počas tohto 6-mesačného/12-mesačného obdobia dodržiava ustanovenia § 804 ods. 2 o zabezpečení primeraných a trvalých dodávok liekov. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi NAMMD dôvody takýchto opatrení v súlade s ustanoveniami článku 879 ods.

Článok 804 ods. (2) stanovuje, že držiteľ rozhodnutia o registrácii/zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a veľkodistribútori tohto lieku uvedeného na rumunský trh sú povinní zabezpečiť v rámci svojich povinností primerané a nepretržité zásoby tohto lieku farmaceutickým zariadeniam a právnickým osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti tak, aby boli pokryté potreby pacientov v Rumunsku podľa podmienok stanovených nariadením ministra zdravotníctva.

Na zabezpečenie primeraných a nepretržitých zásob liekov na trhu môže ministerstvo zaviesť dočasné reštriktívne opatrenia týkajúce sa ich distribúcie mimo územia Rumunska.

NAMMD je zodpovedná za monitorovanie trhu so zdravotníckymi výrobkami, pričom má povinnosť informovať ministerstvo zdravotníctva a predkladať mesačné správy ministrovi zdravotníctva o prerušení dodávok liekov na trh. NAMMD tiež podniká právne kroky na zabránenie alebo zníženie nedostatku v dodávkach liekov.

Podľa článku 804 ods. (1) na zhromažďovanie a spracúvanie údajov vrátane údajov o skladových zásobách, obchodnej prevádzke, predpisovaní a výdaji humánných liekov (...) ministerstvo zdravotníctva a jemu podriadené inštitúcie využívajú Elektronický systém hlásenia zásob (ESIR)<sup>55</sup>, vyvinutý a technicky spravovaný Špeciálnou telekomunikačnou službou.

*Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 269/2017*<sup>56</sup> upravuje povinnosť zabezpečiť primerané a nepretržité zásoby liekov s cieľom zabezpečiť určité obmedzenia na vývoz liekov z Rumunska v prípade, keď nie je v Rumunsku splnený dopyt po takýchto liekoch.

Držitelia rozhodnutí o registrácii by mali podľa vyhlášky zabezpečiť minimálnu mesačnú zásobu liekov minimálne na úrovni priemerného mesačného obratu liekov (vypočítaného ako priemerný mesačný obrat za posledné tri mesiace).

Veľkoobchodní distribútori by mali medzi prijatím dvoch po sebe nasledujúcich dodávok konkrétneho lieku udržiavať vo svojich zásobách dostatočné množstvo tohto lieku, ktoré predstavuje minimálnu úroveň primeranej a nepretržitej zásoby takéhoto lieku, ktorá môže reagovať na akúkoľvek odôvodnenú objednávku.

Držitelia rozhodnutí o registrácii a veľkodistribútori majú na odôvodnenú žiadosť (napr. predpis lieku) zo strany lekárne alebo zdravotníckeho zariadenia postupovať podľa postupu uvedeného v objednávke (aj vzájomným kontaktom alebo stykom s inými veľkodistribútormi, s ktorými majú zmluvné vzťahy), aby zabezpečili expresné doručenie požadovaného lieku do 24 hodín od prijatia odôvodnenej žiadosti (okrem výnimočných situácií, ako sú bezpečnostné problémy, nemožnosť získať účinnú látku, dočasné zastavenie výroby a pod.)

<sup>55</sup> Elektronický systém hlásenia zásob (ESIR). Dostupné na internete (v rumunčine): <https://ser.ms.ro/access/user>

<sup>56</sup> *Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 269/2017 o povinnom poskytovaní lieku a primeranom a nepretržitom zásobovaní.* Dostupné na internete (v angličtine): [https://www.anm.ro/en/\\_ORDINE/ORDIN%20%20Nr%20269\\_2017\\_en\\_rev%201.pdf](https://www.anm.ro/en/_ORDINE/ORDIN%20%20Nr%20269_2017_en_rev%201.pdf)

Podľa článku 2 ods. 4) sú veľkoobchodníci povinní splniť oprávnené objednávky zmluvných príjemcov (lekárne) v termínoch dodania podľa § 1 písm. j), ktorý stanovuje najviac 24 hodín pre odôvodnené objednávky súvisiace s lekársym predpisom pre akútne a subakútne stavy alebo 48 hodín pre odôvodnené objednávky súvisiace s lekársym predpisom pre chronické ochorenia.

Ods. (9) stanovuje, že v situáciách, keď veľkoobchodníci nedokážu splniť odôvodnenú objednávku, príjemcovia (lekárne) to oznámia NAMMD v elektronickom formáte na adresu [lipsamedicament@anm.ro](mailto:lipsamedicament@anm.ro) a v prípade elektronických lekársych predpisov aj príslušné zdravotné poisťovne.

Národná výstraha sa spustí, keď zásoby na národnej úrovni konkrétneho lieku klesnú pod priemerný mesačný obrat počas siedmich po sebe nasledujúcich dní pre kategóriu liekov s rovnakým názvom, liekovou formou a koncentráciou (ďalej len „Národná výstraha“). Takéto upozornenia sa verejne oznamujú a predkladajú ministerstvu zdravotníctva prostredníctvom zavedeného elektronického systému na hlásenie zásob (článok 3 vyhlášky). Ministerstvo zdravotníctva zaradí národnú výstrahu do dočasného zoznamu sledovaných liekov najneskôr do troch dní od vzniku národnej výstrahy.

Vyhláška stanovuje obmedzenia na vývoz liekov zaradených do dočasného zoznamu. Presadzovanie takýchto obmedzení sa týka povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov liekov a lekární oznámiť úradom vývoz liekov z Rumunska 10 dní pred takýmto vývozom a zaručiť, že takýto vývoz je v súlade s ich povinnosťou zabezpečiť primerané a nepretržité zásoby liekov. Ministerstvo zdravotníctva spolu s NAMMD vykonáva dodatočné kontroly a inšpekcie v súvislosti s dôvodmi vzniku národného stupňa pohotovosti.

Nedávno bol v rámci Unifarm v súlade so zákonnými ustanoveniami a voľnou súťažou zriadený Núdzový kanál<sup>57</sup> ako konkrétny, pragmatický a stručný spôsob zabezpečenia kontinuity liečby pre rumunských pacientov. Núdzový kanál funguje v celom Rumunsku a zahŕňa verejné a/alebo súkromné nemocnice, ako aj maloobchodnú oblasť (lekárne). Unifarm<sup>58</sup>, právnická osoba strategického záujmu rumunského štátu, prostredníctvom tohto mechanizmu zaručuje, že každý liek sa dostane k pacientovi, ktorému je určený. Núdzový kanál je určený len pre tie lieky, ktoré z výrobných alebo komerčných dôvodov nie sú pacientom dostupné v dostatočnom množstve.

Núdzový kanál je voliteľný doplnkový kanál dostupný pre spoločnosti v sektore zdravotníctva (výrobcovia, lekárne, nemocnice) na uspokojenie verejného záujmu. Predstavuje vedľajší spôsob zabezpečenia potrebných liekov v prípade nedostatku molekúl/liečby, pričom ide o ďalšiu možnosť pre zdravotnícke podniky.

### Neregistrované lieky

*Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 962/2006, ktorou sa schvaľujú Normy na implementáciu ustanovení článku 699 ods. 1 a 2 zákona 95/2006 o reforme zdravotnej starostlivosti v oblasti liekov na osobitné účely*<sup>59</sup>, upravuje dodávanie liekov bez platného povolenia na uvedenie na trh v Rumunsku.

<sup>57</sup> Núdzový kanál. Dostupné na internete (v angličtine): <https://unifarm.ro/en/emergency-channel/>

<sup>58</sup> Unifarm. Dostupné na internete (v angličtine): [https://unifarm.ro/wp-content/uploads/2024/06/EMERGENCY-CHANNEL\\_ENG.pdf](https://unifarm.ro/wp-content/uploads/2024/06/EMERGENCY-CHANNEL_ENG.pdf)

<sup>59</sup> Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 962/2006, ktorou sa schvaľujú Normy na implementáciu ustanovení článku 699 ods. 1 a 2 zákona 95/2006 o reforme zdravotnej starostlivosti v oblasti liekov na osobitné účely. Dostupné na internete

Podľa článku 3 vyhlášky NAMMD udeľuje povolenie na dodávanie liekov pre osobitné účely podľa § 699 ods. 1 zákona 95/2006 v znení neskorších predpisov, ak sú splnené tieto požiadavky:

- b) existuje nesplnená objednávka (v mene dodávateľa, iniciovaná lekárom, so súhlasom pacienta);
- c) liek predpisuje lekár, ktorý príslušnú žiadosť odôvodní;
- d) produkt je určený pre jedného/viacerych pacientov na priamu zodpovednosť príslušného lekára.

Liek na špeciálne účely musí byť povolený aspoň v jednom členskom štáte EHP alebo v tretej krajine.

Povolenie na dodávanie liekov pre osobitné účely môže byť udelené len veľkodistribútorom s povolením od NAMMD. Povolenie sa udeľuje na množstvo uvedené v predpise, bez prekročenia množstva potrebného na 12-mesačné používanie. Povolenie môže byť pozastavené alebo odobraté, ak nie sú splnené podmienky na jeho udelenie. Pozastavenie zostáva v platnosti až do odstránenia nedostatkov bez predĺženia doby platnosti povolenia.

*Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 1540/2021 o schválení pravidiel na vykonávanie ustanovení § 883 zákona č. 95/2006 o reforme zdravotníctva ohľadom povolení uvádzať na trh niektoré lieky potrebné z dôvodov verejného zdravia<sup>60</sup>:*

Článok 1, ods. (2) stanovuje pravidlá pre povolenie na uvedenie na trh liekov, potrebných z dôvodov verejného zdravia. Povolenie sa udeľuje, ak sú kumulatívne splnené tieto podmienky:

- a) liek charakterizovaný obchodným názvom, silou a liekovou formou je povolený na uvedenie na trh aspoň v jednom členskom štáte Európskej únie (EÚ);
- b) liek, ktorý je charakterizovaný obchodným názvom, silou a liekovou formou, nemá platné povolenie na uvedenie na trh v Rumunsku ani žiadosť o povolenie predloženú v tejto súvislosti;
- c) liek charakterizovaný obchodným názvom, silou a liekovou formou nemá farmaceutický ekvivalent v zmysle ustanovení vyhlášky ministra zdravotníctva č. 85/07.02.2013..., pre ktorý existuje platné schválenie o registrácii lieku ku dňu podania žiadosti..., s výnimkou situácie, kedy takéto schválenie existuje, ale liek nebol uvedený na trh v posledných 6 mesiacoch pred podaním žiadosti;
- d) pre liek existuje lekárske odôvodnenie s medzinárodným názvom, silou a liekovou formou, ktoré vydávajú špecializované komisie ministerstva zdravotníctva z ich podnetu alebo na žiadosť špecializovaného riaditeľstva.

Povolenie na uvedenie lieku na trh potrebné z dôvodu ochrany verejného zdravia je platné 3 roky. Povolenie na uvedenie lieku na trh potrebné z dôvodov verejného zdravia možno za určitých podmienok predĺžiť o 3 roky (článok 9 vyhlášky).

(v angličtine): [https://www.anm.ro/en/\\_/ORDINE/Order%20of%20the%20Minister%20of%20Health%20no.%2085\\_07.02.2013%20and%20Annex.pdf](https://www.anm.ro/en/_/ORDINE/Order%20of%20the%20Minister%20of%20Health%20no.%2085_07.02.2013%20and%20Annex.pdf)

<sup>60</sup> Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 1540/2021 o schválení pravidiel na vykonávanie ustanovení § 883 zákona č. 95/2006 o reforme zdravotníctva ohľadom povolení uvádzať na trh niektoré lieky potrebné z dôvodov verejného zdravia. Dostupné na internete (v angličtine): [https://www.anm.ro/en/\\_/ORDINE/Ordin%20nr.%201540-2021\\_English%20version.pdf](https://www.anm.ro/en/_/ORDINE/Ordin%20nr.%201540-2021_English%20version.pdf)

## 4.16 Slovinsko

### Registrované lieky

Základnú právnu úpravu nakladania s liekmi predstavuje **zákon o zdravotníckych výrobkoch (ZZdr-2)**<sup>61</sup> a súvisiace vykonávacie predpisy. V Slovinsku sa v súčasnosti v legislatívnom procese skúmajú zmeny a doplnenia zákona ZZdr-2, ktoré pokrývajú tieto oblasti:

- zmeny týkajúce sa dodávky liekov a ich financovania za výnimočných okolností,
- zmeny a doplnenia na zlepšenie riadenia rizík súvisiacich s nedostatkom liekov na trhu, používaním liekov určených pri pokrokových liečebných postupoch pripravovaných na nerutinnom základe, typmi kontrol liekov a účinných látok a databázou liekov.

Návrh zákona zavádza povinnosť poskytovať služby vo verejnom záujme aj držiteľom rozhodnutí o registrácii liekov. Musí zabezpečiť primeraný a neprerušovaný prísun liekov, pri ktorých bolo hlásené prerušenie dodávky. Povinnosť primeranej a neprerušovanej dodávky liekov sa bude vzťahovať na komerčne dostupné lieky a nie na lieky, ktoré sú dodávané prostredníctvom iných distribučných kanálov, napr. lieky poskytnuté za výnimočných okolností alebo lieky poskytnuté výlučne v rámci európskeho verejného obstarávania. Táto úprava sa nevzťahuje ani na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a rádiofarmaká, ktoré si vyžadujú predbežnú prípravu na povolenie. Tieto lieky budú musieť držiteľia rozhodnutia o registrácii a veľkoobchodníci s liekmi poskytnúť v čase, ktorý umožní takúto prípravu.

Podľa **Pravidiel povinného zdravotného poistenia (OZZ)**<sup>62</sup> má poistenec v Slovinsku nárok na náhradu výdavkov spojených s liekmi na predpis, zakúpenými v zahraničí, ak z dôvodu prerušenia dodávky nebolo možné liek nahradiť iným.

### Neregistrované lieky

Nákup alebo dovoz neregistrovaných liekov sa vykonáva na základe objednávky z nemocničnej lekárne alebo lekárskeho predpisu v lekárni po predchádzajúcom schválení Agentúrou pre lieky a zdravotnícke pomôcky Slovinskej republiky<sup>63</sup>.

Agentúra vydá dovoznú licenciu do 30 dní od prijatia úplnej žiadosti od žiadateľa o:

- lieky bez povolenia na uvedenie na trh v prípadoch, keď je potrebná núdzová liečba,
- lieky zaradené do zoznamu nevyhnutných alebo naliehavo potrebných liekov na humánne použitie,
- lieky vo výnimočných prípadoch alebo z iných dôvodov, ktoré sú v záujme ochrany verejného zdravia.

<sup>61</sup> Zákon o zdravotníckych výrobkoch (ZZdr-2). Dostupné na internete (v angličtine):

<https://pisrs.si/aktualno/zakonodaja-v-anglescini>

<sup>62</sup> Pravidlá povinného zdravotného poistenia. Dostupné na internete (v slovinskom jazyku):

<https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=PRAV3562>

<sup>63</sup> Agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky Slovinskej republiky. Dostupné na internete (v angličtine):

<https://www.jazmp.si/en/>



Žiadateľom o vydanie dovozného povolenia na lieky je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo registrovaný veľkodistribútor, ktorý získal povolenie na veľkodistribúciu liekov v inom členskom štáte EÚ. Žiadateľom o vydanie povolenia na dovoz liekov môže byť tiež držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý môže na základe toho istého povolenia vykonávať aj činnosť dovozu liekov.

## 4.17 Španielsko

### Registrované lieky

V súvislosti s núdzovou dodávkou registrovaných aj neregistrovaných liekov (aj keď tieto majú osobitnú úpravu) Španielska agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky AEMPS<sup>64</sup> (pod rezortom zdravotníctva) schválila poslednýkrát v roku 2019 **Plán záruky zásobovania liekmi**<sup>65</sup>, v ktorom sú stanovené tieto opatrenia AEMPS:

- vyžadovať od držiteľov kritických liekov, aby pravidelne hlásili údaje o svojich zásobách, predajoch a prognózach nadchádzajúcich príjmov s cieľom poznať celkovú situáciu na trhu a predchádzať alebo minimalizovať dosah problémov
- udeliť výnimočné výrobné povolenia samotnému držiteľovi registrácie na účely obmeny aranžmánu alebo nového označenia lieku tak, aby bol v súlade s povolenými špecifikáciami
- riadená distribúcia držiteľom rozhodnutia o registrácii.
- obmedziť export liekov s problémami s dodávkami z územia štátu a nariadiť, aby sa tieto zásoby používali na pokrytie potrieb španielskeho trhu
- podporovať zefektívnenie procesu udeľovania povolení na uvedenie lieku na trh, aby sa predišlo možným nedostatkom v zásobovaní

Súhrn opatrení v rámci *Plánu záruky zásobovania liekmi*:

#### 1. PREDCHÁDZANIE PROBLÉMOM S DODÁVKAMI

##### 1.1. Plán kontroly liekov na trhu

##### 1.2. Regulačné opatrenia na predchádzanie problémom s dodávkami

##### 1.3. Garancia dodávky základných liekov

##### 1.4. Preskúmanie politiky sankcií

##### 1.5. Vývoj predpisov

#### 2. RIADENIE PROBLÉMOV S DODÁVKAMI

##### 2.1. Včasné zistenie problémov so zásobovaním

<sup>64</sup> Španielska agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.aemps.gob.es/informa-en/the-spanish-agency-of-medicines-and-medical-devices-aemps-recommends-using-voluntary-harmonisation-procedure-before-the-official-submission-of-a-multi-state-ct-application/?lang=en#>

<sup>65</sup> Plán záruky zásobovania liekmi. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/docs/plan-garantias-abastecimiento-AEMPS-2019-2022-eng.pdf>

2.2. Zlepšenie nástrojov na správu (indikátory ovládacieho panela)

2.3. Zlepšenie poskytovania alternatívnych terapií

3. INFORMÁCIE O PROBLÉMOCH DODÁVKY

3.1. Optimalizácia online verejných informácií

3.2. Integrácia informácií s IT systémami v zdravotníctve

3.3. Zlepšenie dosahu informácií

4. PRIEREZOVÉ AKCIE A KOORDINÁCIA

4.1. Koordinácia s krajinami EÚ

4.2. Účasť a zapojenie zainteresovaných strán

4.3. Priebežné vyhodnocovanie plánu

### Neregistrované lieky

V prípade zahraničných liekov neregistrovaných v Španielsku – ich reguláciu určuje *kráľovský dekrét 1015/2009 z 19. júna, ktorý upravuje dostupnosť liekov v osobitných situáciách*<sup>66</sup>. Konkrétne v kapitole IV tohto dekrétu sú uvedené rôzne situácie, v ktorých možno požiadať o prístup k liekom, ktoré nie sú povolené v Španielsku, ako aj rôzne postupy, ako to urobiť.

Špecifické prípady, v ktorých možno tieto pravidlá uplatniť, sú:

- potreba liekov, ktoré nie sú povolené v Španielsku, ale sú povolené v iných krajinách, ak v Španielsku neexistuje žiadna alternatíva
- potreba lieku, ktorý nie je povolený v Španielsku, na individuálnom základe na základe lekárskeho predpisu
- potreba lieku, ktorý nie je povolený v Španielsku, ak sa predpokladá, že je to potrebné pre významnú subpopuláciu pacientov.

## 4.18 Švédsko

### Registrované lieky

Lekár musí poskytnúť liek na predpis zákazníkovi čo najskôr (Kapitola 2, oddiel 6, odsek 3 *zákona o obchodovaní s liekmi* (SFS 2009:366))<sup>67</sup>. Ak lekár nemá liek, na ktorý má zákazník recept, lekár musí liek objednať do 16:00 toho istého dňa (Sekcia 9, odsek 2 vyhlášky o obchodovaní s liekmi (SFS 2009:659<sup>68</sup>)). Farmaceutický veľkodistribútor musí dodať liek objednaný lekárnou do 16:00 nasledujúceho pracovného dňa (časť 10 vyhlášky o obchodovaní s liekmi (SFS 2009:659)).

<sup>66</sup> *Kráľovský dekrét 1015/2009 z 19. júna, ktorým sa upravuje dostupnosť liekov v osobitných situáciách*. Dostupné na internete (v španielčine): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-12002&p=20130727&tn=1>

<sup>67</sup> Zákon o obchodovaní s liekmi. Dostupné na internete (v švédčine): [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel\\_sfs-2009-366/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-366/)

<sup>68</sup> Vyhláška o obchodovaní s liekmi. Dostupné na internete (v švédčine): [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2009659-om-handel-med-lakemedel\\_sfs-2009-659/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2009659-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-659/)



### Neregistrované lieky

Neexistujú žiadne pravidlá týkajúce sa časových rámcov pre dodávky neregistrovaných liekov.

### Postup pri nedostatku liekov

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh (MAH) alebo jeho miestny zástupca musí dva mesiace vopred nahlásiť nadchádzajúce nedostatky liekov MPA<sup>69</sup> (kapitola 4, oddiel 18 zákona o liekoch (SFS 2015:315)). Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí zaplatiť poplatok MPA, ak včas nenahlási nedostatok liekov (kapitola 14, oddiel 4 zákona o liekoch (SFS 2015:315)).

K nedostatku liekov dochádza, keď farmaceutická spoločnosť nie je schopná dodať liek tak, aby ponuka uspokojila dopyt na národnej úrovni. MPA dostáva upozornenia na nedostatok liekov a zverejňuje informácie v katalógu nedostatkov liekov<sup>70</sup>.

Keď bol hlásený nedostatok liekov, MPA klasifikuje stupne dopadu; nízky, stredný alebo vysoký, v závislosti od toho, ako môžu byť používatelia ovplyvnení. Nedostatok liekov môže MPA tiež považovať za kritický. To platí, ak je liek neoddeliteľnou súčasťou liečby alebo prevencie ochorenia, ktoré je život ohrozujúce alebo nezvratne progresívne, alebo bez ktorého by mohlo dôjsť k vážnemu poškodeniu zdravia verejnosti.

Keď bol hlásený nedostatok liekov, MPA posúdi, či sú lieky ekvivalentné a medicínsky vzájomne zameniteľné. Ak nie sú k dispozícii nahraditeľné lieky, predpisujúci lekár môže potrebovať poskytnúť nový predpis na inú veľkosť balenia, silu alebo zloženie, alebo ak je to potrebné, na iný liek. Ak na švédskom trhu neexistujú vhodné alternatívy, musia sa prijať iné opatrenia. Nedostatok sa potom niekedy dá vyriešiť výnimkou alebo žiadosťou o špeciálne povolenie (licenciu). Práve MPA udeľuje výnimky a špeciálne povolenia.

## 4.19 Taliansko

Právnu úpravu nakladania s liekmi poskytuje *vyhláška č. 219/2006, ktorá implementuje smernicu 2001/83/ES, zákonník o liekoch na humánne použitie*<sup>71</sup>.

Absencia lieku v lekárňach môže byť dôsledkom momentálnej nedostupnosti alebo skutočného nedostatku. O momentálnej nedostupnosti lieku hovoríme vtedy, ak ťažkosti s jeho získaním nesúvisia s výrobnými problémami, ale s deformáciami trhu spojenými s dynamikou miestneho distribučného reťazca. Preto tento typ absencie vo všeobecnosti nie je jednotný na celom území štátu. Na druhej strane môže byť liek nedostatkový, čo je väčšinou spôsobené ťažkosťami pri dodávaní lieku spoločnosťou, ktorá ho uvádza na trh, postihuje to zväčša celý národný trh primeraným a nepretržitým spôsobom.

<sup>69</sup> Agentúra pre zdravotnícke výrobky. Dostupné na internete (v angličtine):

<https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicine-shortages>

<sup>70</sup> Nedostatok liekov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicine-shortages>

<sup>71</sup> *Vyhláška č. 219/2006, ktorá implementuje smernicu 2001/83/ES, zákonník o liekoch na humánne použitie*. Dostupné na internete (v taliančine): <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219>

V tomto prípade je povinnosť – pod hrozbou značnej finančnej pokuty – bezodkladne o tom informovať príslušný vnútroštátny orgán (Talianska agentúra pre lieky – AIFA<sup>72</sup>), ktorý ho zaraďuje do zoznamu nedostatkových liekov, zverejnenom na svojej webovej stránke a aktualizovanom približne dvakrát týždenne.

Článok 1 *legislatívneho dekrétu č. 219/2006* definuje ako „záväzok služby vo verejnom záujme“ povinnosť veľkodistribútorov liekov trvalo zaručiť dostatočný sortiment liekov na uspokojenie potrieb konkrétnej geografickej oblasti – v rozsahu, v akom lieky dodávajú držitelia rozhodnutia o registrácii (t. j. spoločnosti, ktoré uvádzajú na trh lieky na základe povolenia od AIFA) – a dodávať požadované lieky vo veľmi krátkom čase na celom príslušnom území. Najmä lieky, pre ktoré neexistujú žiadne realizovateľné terapeutické alternatívy nemôžu byť vylúčené z distribúcie a predaja pre vnútroštátne územie. Okrem toho tam, kde je potrebné predchádzať respektíve obmedziť nedostatok alebo nedostupnosť, AIFA môže prijať opatrenie na dočasné zmrazenie vývozu liekov, pričom o tom vopred informuje ministerstvo zdravotníctva.

Článok 105 predmetnej vyhlášky stanovuje presnejšie pravidlá dodávania liekov, ktoré predpokladajú, že doručenie liekov do lekární (vrátane nemocniam a iným osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti) sa musí uskutočniť čo najskôr a v každom prípade do dvanástich pracovných hodín od podania žiadosti. Ak táto lehota nebude dodržaná, lekárnik, a to aj prostredníctvom profesijných združení, musí zaslať príslušnému miestnemu orgánu oznámenie o nedostupnosti lieku v miestnej distribučnej sieti, a veľkoobchodníkovi, ktorému bola žiadosť zaslaná. Subjekt, ktorému je oznámenie určené, informuje orgán, ktorý udelil povolenie veľkoobchodníkovi na distribúciu, aby mohol určiť, či veľkoobchodník porušil alebo neporušil svoj záväzok služby vo verejnom záujme.

V prvom prípade úrad uloží veľkodistribútorovi pokutu od troch do osemnásťtisíc eur bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek uplatniteľné trestné sankcie, a pozastaví mu povolenie na veľkoobchodnú distribúciu najmenej na 30 dní; v prípade opakovania porušenia môže byť povolenie odobraté. Ustanovenie ďalej ukladá povinnosť držiteľovi registrácie lieku, na žiadosť lekární (vrátane nemocníc alebo predajných miest liekov) dodať do 48 hodín liek, ktorý nemožno nájsť v regionálnej distribučnej sieti a v prípade nedodržania je uložená pokuta od tritisíc do osemnásťtisíc eur, s výnimkou prípadných trestných sankcií, v súlade s článkom 148.

Ak je teda liek nedostupný, v záujme zabezpečenia terapeutickkej kontinuity a po posúdení všeobecným lekárom alebo špecializovaným lekárom, je možné použiť ekvivalent alebo alternatívu lieku, ktorý je prítomný na trhu. V prípade špecifických a odôvodnených situácií môže požiadať predpisujúci lekár AIFA prostredníctvom príslušného regionálneho zdravotného úradu o povolenie na dovoz podobného lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v zahraničí (v žiadosti uvedie aj dodávateľa daného lieku v zahraničí). Po získaní povolenia vykoná objednávku a po jeho prijatí odovzdá liek.

Liek, ktorý nie je povolený v Taliansku, sa môže dovážať iba vtedy, ak AIFA prijme osobitné opatrenia na ochranu verejného zdravia: v tomto prípade článok 6 *vyhlášky č. 219/2006* stanovuje, že žiaden liek nemôže byť uvedený na trh v Taliansku, pokiaľ nezíska povolenie od AIFA alebo EÚ v súlade s *nariadením (ES) č. 726/2004* a *nariadením (ES) č. 1394/2007*. Ak liek nie je registrovaný

<sup>72</sup> Talianska agentúra pre lieky – AIFA. Dostupné na internete (v taliančine): <https://www.aifa.gov.it/farmaciacarenti>



v Taliansku ani povolený AIFA, môže lekár požiadať o jeho dovoz iba vyhlásením na vlastnú zodpovednosť, že taliansky výrobok, ktorý môže byť dostupný, nie je vhodný pre klinické potreby pacienta: v tomto prípade však treba žiadosť adresovať ministerstvu zdravotníctva v súlade s vyhláškou z 11. februára 1997 (v znení vyhlášky z 31. januára 2006), ktorou sa ustanovujú Opatrenia na dovoz patentovaných liekov registrovaných v zahraničí a lieky sa musia používať v súlade s podmienkami používania stanovenými v krajine pôvodu.

## 5. Zhrnutie

V reťazci obehu liekov na domácom trhu figuruje niekoľko hráčov, z ktorých každý má väčšinou pridelené určité úlohy a povinnosti tak, aby dochádzalo k plynulému a včasnému doručovaniu liekov pacientom. Ide najmä o týchto aktérov: lekár (zdravotnícke zariadenie), držiteľ registrácie lieku (farmaceutické firmy, zástupcovia farmaceutických firiem, dovozca lieku a podobne), veľkodistribútor lieku, lekárne a pacient.

Viacero štátov má právne ustanovenia, určujúce lehoty jednotlivým aktérom reťazca na dodanie lieku pacientovi. Pre lekárne je to väčšinou od 12 hodín (napr. Taliansko) do 24 hodín (napr. Portugalsko, ale aj Slovensko). Vo Švédsku majú veľkodistribútori liekov zákonnú povinnosť dodať liek do lekárne do 24 hodín, v Českej republike do 2 pracovných dní. Talianska legislatíva zasa ukladá povinnosť držiteľovi registrácie lieku dodať liek do lekárne do 48 hodín. V prípade nesplnenia povinnosti môže štát uložiť pokuty.

Na riešenie problémov s výpadkami liekov na domácom trhu majú jednotlivé štáty prijaté rôzne preventívne, ale aj operatívne mechanizmy. Ide najmä o nasledujúce nástroje:

- vytvorenie poradného výboru pre nedostupnosť liekov (pracovnej skupiny): Belgicko, Holandsko, Nemecko
- ohlasovanie plánovaných výpadkov liekov štátnej liekovej agentúre s určitým predstihom (väčšinou 2 mesiace): Belgicko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko (3 mesiace vopred), Holandsko, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko (6 mesiacov vopred), Švédsko, Taliansko
- dočasné obmedzenie vývozu liekov: Belgicko, Česká republika, Estónsko, Grécko, Poľsko, Rumunsko, Španielsko, Taliansko
- dočasné povolenie na výdaj liekov v pozmenenom balení alebo v cudzojazyčnom balení: Estónsko, Holandsko, Litva, Nemecko, Španielsko
- zákonná povinnosť udržiavať povinné (bezpečné) zásoby liekov: Fínsko, Portugalsko (2-mesačná spotreba), Rumunsko
- elektronický systém monitorovania obehu (výpadkov) liekov: Grécko, Holandsko, Lotyšsko, Nemecko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko
- použitie liekov zo štátnych rezerv: Estónsko
- obmedzovanie množstva liekov vydávaných lekárňou: Česká republika, Estónsko
- núdzový kanál na zabezpečenie kontinuity v zásobovaní liekmi: Rumunsko
- vydanie národnej výstrahy: Rumunsko (ak zásoby lieku klesnú pod priemerný mesačný obrat počas 7 po sebe nasledujúcich dní)
- riadená distribúcia liekov držiteľmi registrácie lieku: Španielsko



Slovinsko aktuálne prerokúva návrh zákona, ktorý by ukladal povinnosť držiteľom registrácie lieku zabezpečovať neprerušenu a primeranu dodávku liekov aj v prípade prerušenia dodávky lieku.

V prípade neregistrovaných liekov v danom štáte sa uplatňujú pre prístup k nim podobné pravidlá. Výdaj takýchto liekov povoľuje väčšinou ministerstvo zdravotníctva alebo ním riadená inštitúcia (štátna lieková agentúra, národný zdravotný úrad a pod.). Väčšinou sa to deje na žiadosť lekára či zdravotníckeho zariadenia pre konkrétneho pacienta alebo skupinu pacientov za splnenia určitých podmienok. Hlavnou spoločnou podmienkou pre všetky štáty je, že v danom štáte nie je dostupný registrovaný humánny liek s porovnateľnými účinkami. Žiadosť o povolenie sa musí dostatočne odôvodniť a väčšinou ju musí potvrdiť ďalšia odborná autorita.

Čo sa týka lehoty na dodanie takýchto liekov, jedine *Estónsko* uviedlo, že lehota býva väčšinou od 1 týždňa do 2 mesiacov. *Rumunsko* má legislatívne obmedzené množstvo takýmto spôsobom dodávaných liekov – v prípade liekov na osobitné účely je to množstvo na 12-mesačnú spotrebu a v prípade liekov potrebných z dôvodov ochrany verejného zdravia sa povolenie vydáva maximálne na 3 roky (s možnosťou predĺženia na 3 roky).

## 6. Zdroje

1. Požiadavka ECPRD č. 6030 Emergentné (zrýchlené) dodávky liekov; uzavretá databáza, apríl 2025. Dostupné po prihlásení na:  
<https://ecprd.secure.europarl.europa.eu/ecprd/private/request-details/998071>
2. Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch. Dostupné na internete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20110721&from=EN>
3. Európska únia zdravia. Dostupné na internete (v angličtine):  
[https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en)
4. Globálna zdravotná stratégia EÚ. Dostupné na internete (v angličtine):  
[https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health\\_en](https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health_en)
5. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok. Dostupné na internete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32022R0123>
6. Európska agentúra pre lieky EMA. Dostupné na internete:  
<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>
7. Európska platforma na monitorovanie nedostatkov liekov (ESMP). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp>
8. Komisia zintenzívni opatrenia na riešenie kritického nedostatku liekov a posilnenie bezpečnosti dodávok v EÚ. Dostupné na internete (v angličtine):  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190)
9. Critical Medicines Alliance. Dostupné na internete (v angličtine):  
[https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance\\_en#governance-and-working-methods](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en#governance-and-working-methods)
10. Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/20250131>
11. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2005/507/20051201>
12. Federálna agentúra pre lieky a zdravotné výrobky FAMHP. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.famhp.be/en>
13. Zákon z 20. decembra 2019 o zmene a doplnení rôznych zákonov v súvislosti s nedostatkom liekov. Dostupné na internete (vo francúzštine, holandčine a nemčine):  
[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/article.pl?language=fr&lg\\_txt=f&type=&sort=&numac\\_search=&cn\\_search=2019122051&caller=SUM&&view\\_numac=2019122051n](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&lg_txt=f&type=&sort=&numac_search=&cn_search=2019122051&caller=SUM&&view_numac=2019122051n)
14. Kráľovský výnos o liekoch na humánne použitie. Dostupné na internete ((vo francúzštine, holandčine a nemčine):  
[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/article.pl?language=fr&lg\\_txt=f&type=&sort=&numac\\_search=&cn\\_search=2006121431&caller=SUM&&view\\_numac=2006121431n](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&lg_txt=f&type=&sort=&numac_search=&cn_search=2006121431&caller=SUM&&view_numac=2006121431n)
15. Zákon o liekoch na humánne použitie. Dostupné na internete:  
[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/article.pl?language=fr&numac\\_search=1964032508](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&numac_search=1964032508)

16. Zákon č. 378/2007 Sb. o liekoch a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2025-01-01?zalozka=text>
17. Zákon o liekoch. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/506122024001/consolide>
18. Zákon o liekoch (395/1987). Dostupné na internete (v angličtine): <https://finlex.fi/en/legislation/translations/1987/eng/395>
19. Fínska agentúra pre lieky. Dostupné na internete (v angličtine): [https://fimea.fi/en/about\\_us](https://fimea.fi/en/about_us)
20. Francúzska národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov. Dostupné na internete (vo francúzštine): <https://ansm.sante.fr/>
21. Kódex verejného zdravia. Dostupné na internete (vo francúzštine): [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665)
22. Národný úrad pre zdravie (HAS). Dostupné na internete (vo francúzštine): [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_412227/fr/organisation-de-la-has](https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has)
23. Harmonizácia gréckych právnych predpisov s príslušnými právnymi predpismi EÚ v oblasti výroby a obehu liekov určených na humánne použitie. Dostupné na internete (v gréčtine): [https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/701868/yp.-apofasi-d.yg3a-g.p.-32221-2013#google\\_vignette](https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/701868/yp.-apofasi-d.yg3a-g.p.-32221-2013#google_vignette)
24. Národná organizácia pre lieky. Dostupné na internete (v angličtine): <https://hmvo.gr/pharmaceutical-services/?lang=en>
25. L. 4512/2018 Opatrenia na implementáciu štrukturálnych reforiem programu ekonomických úprav a ďalšie ustanovenia. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/339268/nomos-4512-2018>
26. L. 3816/2010 Regulácia obchodných a profesionálnych dlhov voči úverovým inštitúciám, ustanovenia na spracovanie údajov o ekonomickom správaní a iné ustanovenia. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/52888/nomos-3816-2010>
27. L. 1316/1983 Zriadenie, organizácia a zodpovednosť Národnej lekárskej organizácie (E.O.F.), Národného farmaceutického priemyslu (E.F.), Štátneho farmaceutického skladu (SDF) a zmena a doplnenie farmaceutickej legislatívy a iných ustanovení. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/286748/nomos-1316-1983>
28. L. 5173/2025 Reforma Národného traumatického systému Harmonizácia inštitucionálneho rámca Národnej agentúry pre lieky s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/1112078/nomos-5173-2025>
29. L. 5057/2023 Opatrenia na riešenie pandémie koronavírusu COVID-19, posilnenie ochrany verejného zdravia a zdravotníckych služieb, elektronický monitorovací systém distribúcie liekov, Jednotný zoznam ordinácií a ďalšie mimoriadne opatrenia. Dostupné na internete (v gréčtine): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/916799/nomos-5057-2023>
30. Rada pre hodnotenie liekov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://english.cbq-meb.nl/>
31. Zákon o liekoch. Dostupné na internete (v holandčine): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2025-01-01>
32. Centrum hlásenia nedostatku a defektov liekov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.medicineshortagesdefects.nl/>
33. Inšpektorát zdravia a starostlivosti o mládež. Dostupné na internete (v angličtine): <https://english.igj.nl/>
34. Dočasné dodanie lieku v inom obale. Viac informácií (v angličtine): <https://english.cbq-meb.nl/topics/mah-temporarily-supply-of-a-medicinal-product-in-a-different-packaging>

35. Zákon o farmácii. Dostupný na internete (v angličtine): <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798>
36. Farmaceutický zákon. Dostupné na internete (v angličtine): <https://likumi.lv/ta/en/en/id/43127-pharmaceutical-law>
37. Nariadenie vlády č. 416 Postupy týkajúce sa distribúcie a kontroly kvality liekov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://likumi.lv/ta/en/en/id/159645-procedures-regarding-the-distribution-and-quality-control-of-medicinal-products>
38. Kabinetný predpis č. 175 Predpis na výrobu a uchovávanie tlačív receptov, ako aj vypisovanie a uchovávanie receptov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://likumi.lv/ta/en/en/id/104228-regulations-regarding-manufacture-and-storage-of-prescription-forms-as-well-as-writing-out-and-storage-of-prescriptions>
39. Štátna agentúra pre lieky (Zaļu valsts aģentūra – ZVA). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.zva.gov.lv/en>
40. Caisse Nationale de Santé, CNS. Dostupné na internete (v angličtine, francúzštine a nemčine): <https://cns.public.lu/en/assure.html>
41. Zákon XCVIII z roku 2006 o všeobecných pravidlách pre bezpečné a hospodárne zásobovanie liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/2006-98-00-00>
42. Zákon o liekoch. Dostupné na internete (v nemčine): [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/)
43. Spolkový ústav pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM). Dostupné na internete (v nemčine): [https://www.bfarm.de/DE/Home/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html)
44. Poradný výbor podľa § 52b ods. 3b AMG o dodávkach a prekážkach dodávok. Dostupné na internete (v nemčine): [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html)
45. Farmaceutický zákon. Dostupné na internete (v poľštine): <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20240000686/U/D20240686Lj.pdf>
46. Zákon o úhrade liekov, potravín určených na osobitné výživové účely a zdravotníckych pomôcok. Dostupné na internete (v poľštine): <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20240000930/U/D20240930Lj.pdf>
47. INFARMED – Národný úrad pre lieky a zdravotnícke produkty. Dostupné na internete (v portugálčine): <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
48. Vykonávacía vyhláška č. 176/2006 z 30. augusta. Dostupné na internete (v portugálčine): <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2006-34530575>
49. Rozhodnutie Infarmedu č. 840/2023 z 31. augusta o autorizácii na výnimočné použitie. Dostupné na internete (v portugálčine): <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/deliberacao/840-2023-221101485>
50. Zákon č. 95/2006 o reforme zdravotnej starostlivosti. Dostupné na internete (v rumunčine): <https://legislatie.just.ro/public/detaliidocument/71139>
51. Národná agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.anm.ro/en/>
52. Elektronický systém hlásenia zásob (ESIR). Dostupné na internete (v rumunčine): <https://ser.ms.ro/access/user>
53. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 269/2017 o povinnom poskytovaní lieku a primeranom a nepretržitom zásobovaní. Dostupné na internete (v angličtine): [https://www.anm.ro/en/\\_ORDINE/ORDIN%20%20Nr%20269\\_2017\\_en\\_rev%201.pdf](https://www.anm.ro/en/_ORDINE/ORDIN%20%20Nr%20269_2017_en_rev%201.pdf)

54. Núdzový kanál. Dostupné na internete (v angličtine): <https://unifarm.ro/en/emergency-channel/>
55. Unifarm. Dostupné na internete (v angličtine): [https://unifarm.ro/wp-content/uploads/2024/06/EMERGENCY-CHANNEL\\_ENG.pdf](https://unifarm.ro/wp-content/uploads/2024/06/EMERGENCY-CHANNEL_ENG.pdf)
56. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 962/2006, ktorou sa schvaľujú Normy na implementáciu ustanovení článku 699 ods. 1 a 2 zákona 95/2006 o reforme zdravotnej starostlivosti v oblasti liekov na osobitné účely. Dostupné na internete (v angličtine): [https://www.anm.ro/en/\\_ORDINE/Order%20of%20the%20Minister%20of%20Health%20no.%2085\\_07.02.2013%20and%20Annex.pdf](https://www.anm.ro/en/_ORDINE/Order%20of%20the%20Minister%20of%20Health%20no.%2085_07.02.2013%20and%20Annex.pdf)
57. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 1540/2021 o schválení pravidiel na vykonávanie ustanovení § 883 zákona č. 95/2006 o reforme zdravotníctva ohľadom povolení uvádzať na trh niektoré lieky potrebné z dôvodov verejného zdravia. Dostupné na internete (v angličtine): [https://www.anm.ro/en/\\_ORDINE/Ordin%20nr.%201540-2021\\_English%20version.pdf](https://www.anm.ro/en/_ORDINE/Ordin%20nr.%201540-2021_English%20version.pdf)
58. Zákon o zdravotníckych výrobkoch (ZZdr-2). Dostupné na internete (v angličtine): <https://pisrs.si/aktualno/zakonodaja-v-anglescini>
59. Pravidlá povinného zdravotného poistenia. Dostupné na internete (v slovinskom jazyku): <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=PRAV3562>
60. Agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky Slovenskej republiky. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.jazmp.si/en/>
61. Španielska agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.aemps.gob.es/informa-en/the-spanish-agency-of-medicines-and-medical-devices-aemps-recommends-using-voluntary-harmonisation-procedure-before-the-official-submission-of-a-multi-state-ct-application/?lang=en#>
62. Plán záruky zásobovania liekmi. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/docs/plan-garantias-abastecimiento-AEMPS-2019-2022-eng.pdf>
63. Kráľovský dekrét 1015/2009 z 19. júna, ktorým sa upravuje dostupnosť liekov v osobitných situáciách. Dostupné na internete (v španielčine): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-12002&p=20130727&tn=1>
64. Zákon o obchodovaní s liekmi. Dostupné na internete (v švédčine): [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel\\_sfs-2009-366/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-366/)
65. Vyhláška o obchodovaní s liekmi. Dostupné na internete (v švédčine): [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2009659-om-handel-med-lakemedel\\_sfs-2009-659/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2009659-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-659/)
66. Agentúra pre zdravotnícke výrobky. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicine-shortages>
67. Nedostatok liekov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicine-shortages>
68. Vyhláška č. 219/2006, ktorá implementuje smernicu 2001/83/ES, zákonník o liekoch na humánne použitie. Dostupné na internete (v taliančine): <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219>
69. Talianska agentúra pre lieky – AIFA. Dostupné na internete (v taliančine): <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

Všetky zdroje sú aktuálne k dňu zverejnenia materiálu.



Všetky iniciatívne materiály PI nájdete na:  
[https://www.nrsr.sk/web/?sid=nrsr/kancelaria/pi/oa/  
materialy/pm](https://www.nrsr.sk/web/?sid=nrsr/kancelaria/pi/oa/materialy/pm)

Parlamentný inštitút  
Kancelária Národnej rady Slovenskej republiky  
[pi@nrsr.sk](mailto:pi@nrsr.sk)  
[www.nrsr.sk](http://www.nrsr.sk)

