

Bratislava, 15.02.2022

Číslo: Z012564-2022

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**ministerstvo**“) ako orgán krízového riadenia podľa ustanovenia § 3 písm. b) zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu v znení neskorších predpisov z dôvodu vyhlásenia mimoriadnej situácie na území Slovenskej republiky vládou Slovenskej republiky uznesením vlády Slovenskej republiky č. 111 zo dňa 11. 03. 2020, ktorá platí odo dňa 12. 03. 2020 a podľa § 128 ods. 8 písm. c) zákona 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**“), rozhodlo takto:

I.

Ministerstvo v záujme zabezpečenia preskripcie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny lekárom so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „**odborný lekár**“) a lekárom v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria (ďalej len „**všeobecný lekár**“) pre pacienta podľa § 128 ods. 8 písm. c) zákona o liekoch

u p r a v u j e

predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny nasledovne:

1. Všeobecný lekár môže predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, len na základe odporúčania odborného lekára vydaného pred 01 .01. 2022 do doby platnosti odporúčania, ktorú vyznačil odborný lekár v:
 - a) elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo
 - b) lekárskej správe alebo prepúšťacej správe o poskytnutej zdravotnej starostlivosti; táto doba nesmie prekročiť 12 mesiacov.

2. *Pri lekárskom vyšetrení je odborný lekár povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v § 119 ods. 5 zákona o liekoch, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou.*
3. *Odborný lekár môže po vzájomnej dohode poverením, ktoré nemusí mať písomnú podobu (ďalej len „**poverujúci lekár**“) a ktoré vyznačil v elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo v lekárskej správe alebo prepúšťacej správe o poskytnutej zdravotnej starostlivosti poveriť preskripciou iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore alebo všeobecného lekára (ďalej len „**poverený lekár**“), vždy najdlhšie na dva mesiace, a to aj v iných prípadoch ako je neprítomnosť na pracovisku alebo nefunkčnosť technických zariadení.*
4. *V prípade preskripčného záznamu sa v súlade so zákonom o liekoch bude atribút nazvaný „kód odporúčajúceho lekára“ používať na vykazovanie „kódu poverujúceho lekára“ a „kód PZS odporúčajúceho lekára“ na vykazovanie „kódu PZS poverujúceho lekára“, a to až do vydania vyššej verzie služby eRecept (V6).*
5. *Týmto rozhodnutím nie sú dotknuté ustanovenia § 119 ods. 26 a 27 zákona o liekoch.*

II.

Ministerstvo v záujme zabezpečenia preskripcie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny

u p r a v u j e

podľa § 128 ods. 8 písm. c) zákona o liekoch predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby nasledovne:

1. *Predpisujúci lekár je povinný v súlade s preskripčnými a indikačnými obmedzeniami predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku vrátane individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu, ktoré boli osobe indikované počas*

hospitalizácie, ich podávanie je nevyhnutné aj po prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a sú uvedené v prepúšťacej správe v počte balení potrebných na liečbu osoby v trvaní najviac na dobu 30 dní.

- 2. Pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky vrátane individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár oprávnený písomne poveriť preskripciou a vytvorením preskripčného záznamu iného lekára, a to aj lekára, ktorý má odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, ale zatiaľ nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností.*
- 3. V prepúšťacej správe môže byť uvedené poverenie pre všeobecného lekára, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti na predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny; a to najdlhšie na dobu šesť mesiacov odo dňa prepustenia osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.*

III.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva a je účinné do skončenia mimoriadnej situácie na území Slovenskej republiky.

O d ô v o d n e n i e:

*Toto rozhodnutie sa vydáva na základe § 128 ods. 8 písm. c) zákona o liekoch. Zákon č. 532/2021 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**novela**“) nadobudol účinnosť dňa 01. 01. 2022, a ktorého cieľom, okrem iného, bola aj snaha o zvýšenie medicínskej a právnej bezpečnosti pacienta. Zároveň cieľom novely bola úprava povinností lekárov používať pri indikácii liečby a preskripcii v systéme eZdravie, čím sa výrazne zlepši komplexný manažment pacienta v systéme. Ďalším výrazne pozitívnym prvkom novely bolo zavedenie povinnosti preskripcie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, a to až na dobu 30 dní.*

Cieľom tohto opatrenia je odbremenit' pacienta od následnej návštevy lekára v lehote troch dní po ukončení hospitalizácie.

Ministerstvo pristúpilo k úprave povinností vyplývajúcich z novely týmto rozhodnutím na základe dopytu zo strany odborných spoločností ako aj zo strany samotných pacientov. Podnety predkladané ministerstvu súviseli najmä s úpravou povinností všeobecných lekárov, odborných lekárov vo vzťahu k pacientom po nadobudnutí účinnosti novely; pomerne rozsiahly počet lekárov apeloval na nemožnosť reflektovať zmeny súvisiace s novelou, ktorá upravila tzv. delegovanú preskripciu. Ministerstvu bolo doručené veľké množstvo podnetov apelujúcich na nepripravenosť ambulantného sektora ako aj ústavného sektora na novú právnu úpravu. Nezanedbateľnú časť tvorili aj podnety prichádzajúce priamo od pacientov, ktoré spočívali najmä v sťažanom prístupe k predpisovaniu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Na základe uvedených podnetov ministerstvo usúdilo, že tieto vzťahy je potrebné týmto výnimočným opatrením dočasne upraviť, a preto pristúpilo k vydaniu tohto rozhodnutia.

Pred vydaním rozhodnutia, ministerstvo postupovalo v úzkej súčinnosti s dotknutými subjektami, identifikovalo potenciálne oblasti, ktoré môžu sťažiť prístup pacientov k humánnym liekom, zdravotníckym pomôckam a dietetickým potravinám, zbieralo a vyhodnotilo doručené podnety. V tejto súvislosti ministerstvo dňa 20. 01. 2022 zorganizovalo stretnutie, na ktorom sa zúčastnili zástupcovia odborných spoločností, Národného centra zdravotníckych informácií a zdravotných poisťovní. Na základe záverov tohto stretnutia ministerstvo predložilo a zaslalo zástupcom návrh riešenia vzniknutej situácie, ktorí ministerstvu následne doručili pripomienky k uvedenému návrhu. Dňa 08. 02. 2022 prebehlo ďalšie stretnutie, na ktorom sa zúčastnené strany vyjadrili k vyhodnoteniu doručených pripomienok.

Ministerstvo považovalo za kľúčové rozhodnutím upraviť oblasti:

- a) platnosť odporúčaní, ktoré boli vydané pred nadobudnutím účinnosti novely,*
- b) udelenie poverenia a jeho forma,*
- c) technické zabezpečenie v systéme eZdravie,,*
- d) preskripcia po prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti,*

- e) *určenie lekára, ktorý je oprávnený predpísať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny indikované počas hospitalizácie, vrátane lekára bez odbornej spôsobilosti na výkon špecializovaných pracovných činností a*
- f) *náležitosti v prepúšťacej správe vrátane udelenia poverenia všeobecnému lekárovi.*

Ministerstvo vychádzajúc z doručených podnetov považovalo za rozhodujúce v prvej časti výroku podľa bodu 1 upraviť predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára, ktoré bolo vydané pred 01. 01. 2022, t. j. pred nadobudnutím účinnosti novely, a to tak, aby všeobecný lekár mohol naďalej predpisovať humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu po celú dobu platnosti odporúčania, ktorú vyznačil odborný lekár. Zároveň však ministerstvo určilo dobu platnosti odporúčania, ktorá nesmie prekročiť 12 mesiacov. Táto časť výroku rozhodnutia vytvorí prostredie, ktoré upravi platnosť odporúčaní, ktoré boli vydané pred nadobudnutím účinnosti novely.

Pri úprave tzv. delegovanej preskripcie ministerstvo pristúpilo k precizovaniu textu prijatého novelou upravujúceho udelenie poverenia. V súčasnosti platná právna úprava nešpecifikovala formu udelenia poverenia ani iným spôsobom nezadefinovala formu vzájomnej dohody. Na základe uvedeného ministerstvo v tejto časti výroku stanovilo, že forma poverenia nemusí byť písomná, ale môže byť ústna alebo prejavená konkludentne.

Ministerstvo v rozhodnutí nepovažovalo za nutné predĺžiť dobu platnosti poverenia, rozšírilo však výpočet situácií, v ktorých je možné poverenie udeliť o situácie odlišné od neprítomnosti na pracovisku alebo nefunkčnosti technických zariadení.

Národné centrum zdravotníckych informácií upozornilo ministerstvo na skutočnosť, že systém eZdravie nie je softvérovo upravené tak, aby v plnej miere reflektoval novelu, najmä v oblasti udeľovania poverení. Na základe tohto stanoviska ministerstvo spolu s Národným centrom zdravotníckych informácií v poslednej časti výroku upravilo udelenie poverenia tak, že lekár bude atribút doteraz nazvaný „kód odporúčajúceho lekára“ používať na vykazovanie „kódu poverujúceho lekára“ a „kód PZS odporúčajúceho lekára“ na vykazovanie „kódu PZS poverujúceho lekára“, a to až do vydania vyššej verzie služby eRecept (V6).

V závere I. časti výroku ministerstvo explicitne uviedlo, že predpisovanie humánnych liekov, dietetických potravín ako aj zdravotníckych pomôcok podľa § 119 ods. 26 a 27 nie sú týmto rozhodnutím dotknuté a je možné tieto odseky v prípade potreby na predpisovanie humánnych liekov, dietetických potravín ako aj zdravotníckych pomôcok použiť.

V II. časti výroku ministerstvo upravilo predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorom upresnilo povinnosť lekára predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku vrátane individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu, ktoré boli osobe indikované počas hospitalizácie, ich podávanie je nevyhnutné aj po prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a sú uvedené v prepúšťacej správe v počte balení potrebných na liečbu osoby v trvaní najviac na dobu 30 dní.

Lieky, ktoré predpisujúci lekár po prepustení osoby z ústavnej starostlivosti predpíše, nie sú poskytované priamo predpisujúcim lekárom, a teda po dobu platnosti a účinnosti tohto rozhodnutia sa § 9 ods. 9 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa neuplatňuje. Ministerstvo má za to, že jednou z náležitostí prepúšťacej správy je vyšpecifikovanie liekov, ktoré boli osobe počas hospitalizácie indikované.

Ďalej sa rozhodnutím definuje, aby predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku vrátane individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu bol oprávnený aj lekár, ktorý má odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, ale zatiaľ nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností (neatestovaný lekár).

V prípade, že predpisujúci lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti pri prepustení predpíše pacientovi v súlade s preskripčnými a indikačnými obmedzeniami humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu a pacient do uskutočnenia indikovaného nadväzujúceho ambulantného lekárskeho vyšetrenia u odborného lekára potrebuje predpis humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, môže na základe poverenia v prepúšťacej správe zabezpečiť predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny všeobecný lekár, a to najdlhšie na dobu šesť mesiacov odo dňa prepustenia osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Podľa § 2 ods. 7 zákona o liekoch liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií; veterinárny liek môže byť použitý aj na eutanáziu zvieratá.

Podľa § 2 ods. 46 zákona o liekoch predpisujúci lekár je lekár a zubný lekár oprávnený predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorý indikuje potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

Podľa § 119 ods. 3 zákona o liekoch predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby povinný v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku. Pri predpisovaní humánneho lieku a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zdravotníckeho zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je osoba poistená.

Podľa § 119 ods. 5 zákona o liekoch ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a v zozname kategorizovaných liekov, 22) predpisujúci lekár je povinný predpísať humánny liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, ATC kódu liečiva, doplňujúcou identifikáciou referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny (ďalej len „doplňok ATC“),

cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov.22) Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, doplnku ATC, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku, doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov a kód humánneho lieku. Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, predpisujúci lekár je povinný namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku, kód humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, veľkosť balenia a počet balení. Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti⁸⁰) je zodpovedný predpisujúci lekár.

Podľa § 119 ods. 10 zákona o liekoch lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorý je predpisujúcim lekárom, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v ods. 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou. Pri predpise pacientom dlhodobo užívanej liečby predpisujúci lekár predpíše humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22.

Podľa § 119 ods. 11 zákona o liekoch predpisujúci lekár z dôvodu svojej neprítomnosti na pracovisku alebo v prípade nefunkčnosti technických zariadení môže po vzájomnej dohode poveriť preskripciou (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“), a to najviac trikrát počas príslušného kalendárneho roka pre každého pacienta osobitne, vždy najdlhšie na dva mesiace; to neplatí pre predpisovanie humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4, keď poverenie po vzájomnej dohode môže mať účinnosť najviac 12 mesiacov bez prerušenia. Za preskripciu vykonanú podľa § 119 ods. 4 a 11 je zodpovedný lekár, ktorý liečbu indikoval. Poverený lekár v preskripčnom zázname uvedie na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku, ktorá obsahuje

meno, priezvisko, kód poverujúceho lekára, názov a kód poverujúceho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátum vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, alebo dátumu lekárskej správy alebo prepúšťacej správy. Ak je lekársky predpis vyhotovený v listinnej podobe, poverený lekár autorizuje poznámku na lekárskom predpise odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potraviná predpísaná povereným lekárom na základe odporúčania poverujúceho lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je poverujúci lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

Podľa § 119 ods. 26 zákona o liekoch predpísať humánný liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 90 dní výlučne vytvorením preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke je počas krízovej situácie vyhlásenej v súvislosti s ohrozením verejného zdravia II. stupňa z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky oprávnený

a) ošetrojúci lekár alebo

b) sestra, ktorá je v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a získala vysokoškolské vzdelanie

1. prvého stupňa v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo alebo

2. druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo, ak vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa bolo získané v študijnom odbore ošetrovateľstvo.

Podľa § 119 ods. 27 zákona o liekoch ustanovenia § 119 ods. 1, § 121 ods. 6, ako aj preskripčné a indikačné obmedzenia ustanovené osobitným predpisom 28) sa pri predpisovaní podľa odseku 26 neuplatňujú.

Podľa § 120 ods. 1 písm. k) zákona o liekoch pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe odporúčania odborného lekára, v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu a sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, jeho kódu a dátumu vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti, elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, lekárskej správy alebo prepúšťacej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára, dátum a jeho vlastnoručný podpis.

Podľa § 128 ods. 8 písm. c) zákona o liekoch ministerstvo môže počas krízovej situácie vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas upraví predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo dietetických potravín.

Podľa § 128 ods. 9 zákona o liekoch na vydanie rozhodnutia podľa ods. 8 sa nevzťahuje správny poriadok. Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.

Podľa § 128 ods. 10 zákona o liekoch proti rozhodnutiu podľa odseku 8 nie je prípustný opravný prostriedok. Rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva.

Poučenie: *Podľa § 128 ods. 10 zákona o liekoch proti tomuto rozhodnutiu nie je prípustný opravný prostriedok.*

*Vladimír Lengvarský
minister*

Rozhodnutie sa zverejňuje:

Na webovom sídle ministerstva v časti Opatrenia a Rozhodnutia MZ SR