

## Oznámenie o začatí verejných ex post konzultácií

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že dňa 22. decembra 2023 začína verejné ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi k ex post hodnoteniu nasledujúcich regulácií v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „*JM*“):

**Gestor právneho predpisu:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**Názov právneho predpisu:** Zákon 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*“)

**Lokalizácia:** § 25 ods. 1 a 2 zákona o liekoch

### Špecifikácia:

- Internetový odkaz na ex ante štádium hodnoteného právneho predpisu:  
-
- Číslo legislatívneho procesu hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex:  
LP/2022/663
- Číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu:  
1582

**Číslo regulácií:** 37

**Dôvod zaradenia do registra:** JM 10.3 písm. d)

### Stručný opis regulácií:

Humánne lieky možno vydávať len v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární.

Vydávať humánne lieky je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia. Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

### Znenie podnetov z podnikateľského prostredia:

Voľnopredajné lieky si zákazník môže kúpiť v lekárni bez obmedzení a v dnešnej dobe je to už možné aj na diaľku cez internet, čím odpadá argument minimálnej konzultácie s lekárnikom. Takáto prílišná regulácia je obmedzujúce hlavne v oblastiach, kde sa lekárne nenachádzajú. Otvorenie trhu s voľnopredajnými liekmi by mohlo zvýšiť ich dostupnosť aj prostredníctvom poklesu ich ceny.

V Českej republike je už viac ako 20 rokov umožnený predaj skupiny liekov, na ktoré sa neviaže lekársky predpis (tzv. vyhradené liečivé prípravky), ktoré môže predávať každá právnická alebo fyzická osoba podnikajúca v zmysle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenskom podnikaní.

CLR sa domnieva, že uvoľnenie regulácie v predaji voľnopredajných liekov by malo určite pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie a zároveň aj na samotných spotrebiteľov.

**Termín ukončenia verejných konzultácií:** 31. januára 2024

### **Predbežný postoj gestora:**

V Slovenskej republike podlieha zaobchádzanie s liekmi viacerým reguláciám, ktorých obsahový a formálny rámec má väčšinou základ v európskej regulácii, najmä v Smernici 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch a ktorú v slovenskej legislatíve preberá Zákon č. 362/2011 Z. z.

Vo všeobecnosti musí fyzická alebo právnická osoba, ktorá zaobchádza (má v úmysle zaobchádzať s liekmi) splniť zákonom upravené požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie podľa druhu a rozsahu vykonávanej činnosti.

Základnými činnosťami zabezpečujúcimi dostupnosť liekov pre konečného užívateľa (pacienta) sú výroba, veľkodistribúcia a lekárenská zdravotná starostlivosť. Výdaj lieku pacientovi – či už na lekársky predpis, alebo bez lekárskeho predpisu nemá charakter maloobchodnej činnosti, ale definične spadá pod zdravotnú starostlivosť.

Doterajšia a ani aktuálna právna úprava nepoužívala a nepoužíva vo vzťahu k poskytovaniu liekov verejnosti pojem „predaj“. Rovnako neexistuje pojem „voľnopredajný“ liek; ide o slangový, laicky používaný pojem, nemajúci oporu v legislatíve, ani v odbornej literatúre.

Ide o výkladovo jednoznačný postoj zákonodarcu, ktorým sa rešpektuje špecifický charakter lieku nie ako bežného spotrebného tovaru, ale ako terapeutického nástroja bez ohľadu na skutočnosť, či k terapeutickému výkonu (a indikácii lieku) dochádza z vôle lekára (výdaj lieku na lekársky predpis), alebo na základe odporúčania farmaceuta, či na základe individuálneho rozhodnutia pacienta (výdaj lieku bez lekárskeho predpisu). Pri oboch typoch výdaja musia byť splnené kvalitatívne totožné podmienky kladené na držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ako aj na osobu osobne zodpovednú za výdaj lieku.

Liekmi vydávanými bez lekárskeho predpisu sú lieky, ktoré nespĺňajú kritéria vymenované v Článku 71 Smernice 2001/83/ES. Ako však uvádza preambula Smernice 2001/83/ES, je potrebné vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie liekov, od ich výroby alebo dovozu do spoločenstva až po ich výdaj verejnosti, aby bolo zaručené, že tieto výrobky budú skladované, dopravované a manipulované vo vhodných podmienkach. Smernica (a ani zákon o liekoch) nerozlišujú a ani nikdy nerozlišovali podmienky pre zaobchádzanie s liekmi na základe ich rozdelenia podľa druhu výdaja.

Prípadné rozhodnutie vyčleniť časť zdravotnej starostlivosti do neregulovaného laického prostredia nemožno považovať za odborný postup. V kontexte nárokov kladených na všetky subjekty podieľajúce sa na zabezpečení liekov by upustenie od týchto nárokov v časti sortimentu predstavovalo jednoznačný diskriminačný postup zvlášť voči držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej zdravotnej starostlivosti.

Prístup na lekárenský trh nie je regulovaný – akákoľvek právnická alebo fyzická osoba môže po splnení zákonom definovaných podmienok poskytovať lekárenskú starostlivosť (a teda aj vydávať lieky dostupné bez lekárskeho predpisu) bez ohľadu na demografické, či geografické kritéria.

Žiadna z krajín Európskej únie neumožňuje „predaj“ liekov bez lekárskeho predpisu, krajiny umožňujúce dostupnosť úzkej časti tohto sortimentu mimo prevádzok lekární definujú dodatočné regulačné pravidlá.

Podľa štúdie publikovanej v roku 2021<sup>1</sup> z 30 hodnotených európskych krajín:

- 13 krajín umožňuje výdaj liekov bez lekárskeho predpisu výhradne v lekárňach (Rakúsko, Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Španielsko, Litva, Lotyšsko, Estónsko, Slovensko, Luxembursko, Cyprus a Malta),
- Bulharsko upravuje limitovaný zoznam liekov, ktoré sú dostupné prostredníctvom výdajných automatov, ktorých umiestnenie je možné aj v obchodoch, ale sú prevádzkované lekárňou, vlastnenou výhradne farmaceutom,
- Nórsko umožňuje otvárať obchodné prevádzky so sortimentom dostupným bez lekárskeho predpisu ako pobočky lekární,
- Nemecko umožňuje mimo lekární predaj lokálnych dezinficiencií a antiseptík,
- Chorvátsko, Portugalsko, Rumunsko, Švajčiarsko, Poľsko, Slovinsko, Taliansko majú limitovaný zoznam liekov dostupných mimo lekární, pričom prevádzky s týmto sortimentom musia mať zamestnaného farmaceuta zodpovedajúceho za správne zaobchádzanie s týmto sortimentom a jeho výdaj je umožnený osobám so vzdelaním, ktoré je ekvivalentom farmaceutického laboranta v našich podmienkach,
- Dánsko, Česko, Holandsko, Írsko, Švédsko, Maďarsko, UK majú limitovaný zoznam liekov dostupných mimo lekární, pričom definujú priestorové požiadavky, resp. dodatočné kvalifikačné podmienky (kurz certifikát) pre personál bez farmaceutického vzdelania.

Slovenská republika disponuje širokou a dostupnou sieťou verejných lekární s kvalifikovaným personálom, pričom ich dostupnosť zvlášť v okrajových regiónoch je existenčne závislá od sortimentu vydávaného bez lekárskeho predpisu; zníženie ich profitability by prinieslo ohrozenie dostupnosti lekárenskej starostlivosti v regiónoch ako aj ohrozenie významného počtu pracovných miest farmaceutických laborantov so špecializáciou. Predkladatelia neuviedli

---

<sup>1</sup> Oleszkiewicz P, Krysinski J, Religioni U, Merks P. Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries-A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. Healthcare (Basel). 2021;9(2):123. Published 2021 Jan 26. doi:10.3390/healthcare9020123

žiadne relevantné pozitívne dopady takéhoto prípadného kroku, ktoré by aspoň čiastočne vyvažovali všetky uvedené negatíva.

Verejnú ex post konzultáciu je možné vykonať elektronicky.

**Kontaktná osoba:** Mgr. Gabriela Švecová Cveková

[gabriela.svecova@health.gov.sk](mailto:gabriela.svecova@health.gov.sk)

02/59 373 216