

(NÁVRH)

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ... 2026,

**ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
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**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 odsek 1 písm. p) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

Čl. I

1. V § 1, § 2 ods. 1, § 3 ods. 1 a 2 sa za slovo „terapeutického“ vkladajú slová „alebo diagnostického“.
2. V § 2 ods. 2 sa vypúšťa písmeno a).
Doterajšie písmená b) až j) sa označujú ako písmená a) až i).
3. V § 2 ods. 2 písm. b) treťom bode sa slová „faxové číslo“ nahrádzajú slovami „emailovú adresu“.
4. V § 2 ods. 2 písm. b) sa vypúšťajú piaty bod a šiesty bod.
5. V § 2 ods. 2 písm. e) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo písomný súhlas pacienta formou kópie zo zdravotnej dokumentácie pacienta“.
6. V § 2 ods. 3 sa vypúšťa písmeno d).
7. V § 2 odsek 4 znie:
„(4) Ak liek indikuje ošetrojúci lekár, ktorý nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti, k žiadosti o individuálne povolenie sa vyjadruje krajský odborník ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa.“.
8. V § 3 sa vypúšťa odsek 1.
Doterajšie odsek 2 až 7 sa označujú ako odseky 1 až 6.
9. V § 3 odsek 3 znie:
„(3) Žiadosť o skupinové povolenie obsahuje okrem údajov uvedených v § 2 ods. 2 aj zoznam štátov, v ktorých je liek registrovaný.“.
10. V § 3 odsek 6 znie:
„(6) Ak ide o opakovanú žiadosť o skupinové povolenie lieku, ktorý už bol povolený, predloží žiadateľ o skupinové povolenie ministerstvu údaje o doterajších výsledkoch liečby pacientov týmto liekom; v predložených údajoch uvedie znášanlivosť liečby pacientmi,

výskyt a vyhodnotenie nežiaducich účinkov lieku a odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom.“.

11. V § 5 ods. 1 sa za slovo „terapeutická“ vkladajú slová „alebo diagnostická“.

12. V § 5 ods. 2 sa za slová „do verejnej lekárne“ vkladajú slová „alebo do pobočky verejnej lekárne“ a za slová „verejnú lekárňu“ sa vkladajú slová „alebo pobočku verejnej lekárne“.

13. V § 5 ods. 4 písm. b) sa za slová „verejnej lekárni“ vkladajú slová „alebo pobočke verejnej lekárne“.

14. V § 5 ods. 6 a § 6 ods. 3 sa za slová „verejná lekárňu“ vkladá čiarka a slová „pobočka verejnej lekárne“.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť ... 2026.