

Ministerstvo zdravotníctva SR
JUDr. Zuzana Zvolenská, ministerka
Limbová 2
837 52 Bratislava

V Bratislave, dňa 26. 2. 2013

Vec: Žiadosť o zrušenie registrácií liekov Medabon a Mifegyne – odpoveď na listy

Vážená pani ministerka,

obraciame sa na Vás v mene mimovládnych organizácií, ktoré reprezentujú vôľu už viac ako 5900 občanov, ktorí podporili Výzvu proti registrácii potratových tabletiiek v SR,¹ aj v mene organizácie, ktorá združuje 46 mimovládnych organizácií. Preto Vás žiadame, aby ste venovali našej žiadosti náležitú pozornosť.

Dňa 7. 2. 2013 Vám Inštitút pre ľudské práva a rodinnú politiku zaslal list so žiadosťou o zrušenie registrácií liekov Medabon a Mifegyne. Občianske združenie Fórum života Vám dňa 18. 1. 2013 zaslalo list a dňa 30. 1. 2013 Vám adresovalo verejnú výzvu s podobnou žiadosťou. Na tieto listy obe združenia dostali z Vašej strany prakticky identické odpovede, preto si dovoľujem zaslať Vám tento spoločný list, ako reakciu na Vaše listy. **Žiaľ, Vaša odpoveď, ktorá nám bola zaslaná, nás neuspokojila – práve naopak.**

Z Vašej odpovede vyplýva, že síce uznávate nelegálnosť používania potratových tabletiiek na Slovensku, napriek tomu nehodláte registrácie zrušiť. Argumentujete, že akt registrácie bol podľa Vás v súlade s platnými pravidlami. V listoch uvádzate, že „proces registrácie je vlastne overením odbornej účinnosti lieku, túto verifikáciu ŠÚKL realizoval a vzhľadom na skutočnosť, že v tomto ohľade nenastali žiadne pochybnosti – lieky zaregistroval.“

S týmito tvrdeniami sa v žiadnom prípade nemôžeme stotožniť a považujeme ich za nepravdivé. Predovšetkým, proces registrácie nie je len overením odbornej účinnosti lieku, i keď aj toto overovanie je v procese registrácie potrebné. Registrácia lieku je v zmysle § 46 ods. 1) zákona o liekoch² akt oveľa komplexnejší, pretože ide o **vydanie povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh**, pričom uvedením lieku na trh je „prvé dodanie lieku odplatne alebo bezodplatne z výroby alebo dovozu do distribúcie“.³ Tento akt teda nesmeruje len k overeniu odbornej účinnosti lieku, ale jeho podstata spočíva v tom, že ŠÚKL udeľuje povolenie, aby sa takýto liek dostal do distribúcie a teda, aby sa následne začal používať v praxi. Je preto dôležité, aby okrem overenia odbornej účinnosti lieku došlo aj k overeniu všetkých ostatných dôležitých skutočností, vrátane skutočnosti,

¹ <http://www.peticia.sk/nie-tabletkam/>

² 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“)

³ § 2 ods. 39 zákona o liekoch

či užívanie tohto lieku je v Slovenskej republike legálne. ŠÚKL ako správny orgán konajúci v tejto veci podľa správneho poriadku⁴ musí v tomto konaní zohľadňovať zásadu zákonnosti (legality) ktorá sa nevzťahuje len na procesné predpisy, ale aj na hmotnoprávne predpisy upravujúce podmienky pre priznanie práv alebo určenie povinností. ŠÚKL pritom musí zohľadňovať všetky všeobecne záväzné právne predpisy, vrátane predpisov upravujúcich priebeh a podmienky vykonania umelého prerušenia tehotenstva. Administratívny akt (rozhodnutie) ŠÚKL o registrácii lieku nesmie odporovať všeobecne záväzným právnym predpisom. **ŠÚKL tým, že dovoľil uviesť na trh prípravok, ktorého používanie je v zmysle viacerých právnych predpisov nelegálne, porušil zásadu zákonnosti.** ŠÚKL v tomto prípade spravil presný opak toho, čo spraviť mal. Ak je užívanie nejakého prípravku určitým spôsobom na Slovensku zakázané, ŠÚKL nesmie svojim administratívnym aktom odporovať všeobecne záväzným právnym predpisom a teda nesmie povoliť uvedenie takéhoto prípravku na trh. V prípade prípravkov Medabon a Mifegyne však ŠÚKL spravil presný opak.

Chápeme, že chyba sa môže stať, aj keď v takomto zásadnom prípade je chyba naozaj závažným prešľapom. Skutočný problém vidíme v tom, že ŠÚKL potom, ako bol na túto chybu upozornený, odmietol svoje protizákonné rozhodnutie zrušiť a miesto toho začal šíriť nepresvedčivé a neraz i klamlivé tvrdenia, aby obhájil svoje rozhodnutie.

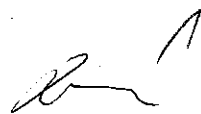
Z čoho sme však pobúrení ešte viac je fakt, že aj Ministerstvo zdravotníctva SR, hlavný odborník MZ SR pre gynekológiu a dokonca aj Vy osobne, pani ministerka, ste začali toto právne a politické zlyhanie ŠÚKL kryť. Pani ministerka, týmto preberáte plnú politickú zodpovednosť za túto kauzu, ktorá sa tým stáva kauzou celej vlády a vládnej strany SMER.

Vzhľadom na všetky tieto skutočnosti, svedčiace o nelegálnej registrácii, si Vás opätovne dovoľujeme požiadať, aby ste prehodnotili svoj postoj a v rámci výkonu dohľadu nad ŠÚKL zabezpečili zrušenie týchto nelegálnych registrácií a zabezpečili tak dodržiavanie zákonnosti vo Vašom rezorte.

S pozdravom,



Inštitút pre ľudské práva a rodinnú politiku
Mgr. Patrik Daniška
predseda



Fórum života
RNDr. Ing. Marcela Dobešová
predsedníčka

⁴ Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok)