

**Metodické usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k
jednotnému postupu pri vyznačovaní predpisovania registrovaných humánných
liekov mimo schválenej terapeutickkej indikácie a k zmene právnej úpravy
terapeutického alebo diagnostického použitia humánných liekov podľa § 46
zákona č. 362/2011 Z. z.
(ďalej len „*usmernenie*“)**

Bratislava, 29.10.2026
číslo: Z074902-2026

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „*ministerstvo*“) podľa § 128 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa ktorého ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie pri činnostiach spojených so zaobchádzaním s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, so skúšaním humánných liekov, s registráciou humánných liekov, s úradným určením cien humánných liekov a zdravotníckych pomôcok, so zabezpečovaním a kontrolou kvality, účinnosti a bezpečnosti humánných liekov a zdravotníckych pomôcok, s predpisovaním humánných liekov a zdravotníckych pomôcok, s reklamou na humánne lieky a s dohľadom nad humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, vydáva toto metodické usmernenie:

**Článok I
Účel usmernenia**

- (1) Účelom tohto usmernenia je zabezpečiť jednotnú aplikačnú prax pri plnení povinnosti predpisujúceho lekára podľa § 119 ods. 15 písm. i) 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 č. 362/2011 Z. z.*“), a to pri vyznačovaní predpisania alebo podania humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii tohto lieku (ďalej len „*použitie mimo schválenej indikácie*“).
- (2) Toto usmernenie upravuje jednotný spôsob vyznačovania použitia mimo schválenej indikácie v poznámke preskripčného záznamu alebo na lekárskom predpise v listinnej podobe, a to bez ohľadu na to, či je predpisovaný humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „*ZKL*“).

**Článok II
Vyznačovanie použitia mimo schválenej indikácie v poznámke**

- (1) Pri predpisovaní humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z., ktorý je zaradený v ZKL a predpisuje sa na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o jeho registrácii, predpisujúci lekár vyznačí túto skutočnosť v poznámke preskripčného záznamu textom „*OFF-LABEL*“. Ak sa vystavuje lekársky predpis v listinnej podobe, použitie mimo schválenej indikácie sa na ňom vyznačí podľa odseku 3.

(2) Pri predpisovaní humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z., ktorý nie je zaradený v ZKL a predpisuje sa na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o jeho registrácii, sa postupuje rovnako podľa odseku 1. Použitie mimo schválenej indikácie sa vyznačí v poznámke preskripčného záznamu alebo na lekárskom predpise v listinnej podobe v totožnom znení.

(3) Na lekárskom predpise v listinnej podobe sa označenie „*OFF-LABEL*“ uvedie čitateľne na lícnej strane v časti „*Rp.*“, na samostatnom riadku bezprostredne pod údajmi o predpísanom humánnom lieku a jeho dávkovaní. Označenie sa musí jednoznačne vzťahovať na predpísaný liek a nesmie zasahovať do ostatných povinných údajov ani do priestoru na dátum, odtlačok pečiatky a podpis predpisujúceho lekára. Ak sa vyhotovuje súčasne preskripčný záznam aj lekársky predpis, vyznačenie sa vykoná v oboch.

Článok III **Informácia o zmene právnej úpravy**

(1) Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sa informujú, že od 1. novembra 2026 dochádza v § 46 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. k zmene právnej úpravy terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu.

(2) V znení § 46 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. účinnom do dňa 31. októbra 2026 uvedené ustanovenie obsahovalo písmeno a), na základe ktorého bolo možné podávať žiadosti o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku, ktorý je registrovaný podľa § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z., na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. V znení účinnom odo dňa 1. novembra 2026 sa toto písmeno vypúšťa a doterajšie písmená b) až e) sa označujú ako písmená a) až d).

(3) Z uvedeného dôvodu od 1. novembra 2026 nebude povinné ministerstvu podávať žiadosť na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku podľa § 46 ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z.

(4) Ustanovenia článku II tohto usmernenia sa týkajú vyznačovania použitia registrovaného humánneho lieku mimo schválenej terapeutickú indikácie a nemenia podmienky ani postupy ustanovené zákonom č. 362/2011 Z. z. pre povolenie použitia humánneho lieku podľa § 46 ods. 3 v znení účinnom od 1. novembra 2026.

Článok IV

Záverečné ustanovenia

(1) Vyznačenie použitia mimo schválenej indikácie prostredníctvom poznámky nenahrádza ostatné zákonom ustanovené náležitosti preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu a samo osebe nezakladá nárok na úhradu lieku z verejného zdravotného poistenia. Ak má byť takto predpísaný alebo podaný liek uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia, postupuje sa podľa § 119 ods. 15 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.

(2) Predmetná legislatívna zmena sa týka výlučne úpravy povoľovania terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku mimo schválenej indikácie podľa § 46 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. a nemá vplyv na povinnosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podať príslušnej zdravotnej poisťovni žiadosť o úhradu humánneho lieku podľa príslušných ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z., ak má byť terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku mimo schválenej indikácie hradené z verejného zdravotného poistenia.

(3) Toto usmernenie nadobúda účinnosť 1. novembra 2026.

V Bratislave dňa 29.10.2026

Kamil Šaško
minister zdravotníctva Slovenskej republiky