

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1981

Vyhlásené: 12.03.1981 Časová verzia predpisu účinná od: 01.04.1981 do: 31.12.1989

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

27

VYHLÁŠKA

Štátnej arbitráže Československej socialistickej republiky

zo 6. februára 1981,

**ktorou sa vydávajú základné podmienky dodávky zdravotníckych a
veterinárnych výrobkov**

Štátna arbitráž Československej socialistickej republiky po prerokovaní so zúčastnenými ministerstvami a ostatnými ústrednými orgánmi podľa § 392 ods. 1 Hospodárskeho zákonníka č. 109/1964 Zb., v znení vyhlásenom pod č. 37/1971 Zb. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Predmet a rozsah úpravy

(1) Táto vyhláška upravuje hospodárske záväzky pri príprave dodávok a pri dodávkach:

- a) výrobkov farmaceutickej a inej zdravotníckej výroby vrátane veterinárnych liečiv a medikovaných krmných prípravkov, veterinárnych biopreparátov, doplnkov biofaktorov a laboratórnych prípravkov na humánne, veterinárne a iné účely (ďalej len "dodávky z výroby") 1) v prvej časti;
- b) výrobkov, ktoré dodávajú organizácie zdravotníckeho zásobovania²⁾ ústavom národného zdravia pre ich zariadenia lekárskej služby a iným zdravotníckym a veterinárnym organizáciám pre ich obdobné zariadenia (ďalej len „zdravotnícke zásobovanie“) v druhej časti.

(2) Vyhláška sa nevzťahuje na dodávky minerálnych vôd³⁾ a na dodávky pre vývoz a z dovozu.

PRVÁ ČASŤ

DODÁVKY Z VÝROBY

§ 2

Zmluva o príprave dodávok (k § 116 zákona)

(1) Zmluvou o príprave dodávok vytvára výrobná organizácia (ďalej len „dodávateľ“) a jej odberateľ predpoklady pre stabilizáciu vzájomných dodávateľsko-odberateľských vzťahov, pre skvalitnenie plánovania a pre skracovanie dodacích lehôt.

(2) Odberateľ predkladá návrh zmluvy o príprave dodávok do 30 dní od uplynutia lehoty určenej na uzavretie prerokovania dodávateľsko-odberateľských vzťahov na úrovni organizácií,⁴⁾ pokiaľ organizácie už neuzavreli zmluvu o príprave dodávok namiesto vyhotovenia zápisnice o výsledkoch prerokovania dodávateľsko-odberateľských vzťahov.⁵⁾

(3) Odberateľ je návrhom zmluvy o príprave dodávok viazaný 30 dní od odoslania návrhu, pokiaľ sám neurčí dlhšiu lehotu alebo pokiaľ nebude dohodnutá iná lehota.

(4) Zmluva o príprave dodávok musí obsahovať záväzok organizácií uzavrieť do určeného času a na predpokladaný rozsah plnenia v určenom časovom období budúcu zmluvu (budúce zmluvy) o dodávke výrobkov. Predpokladaný rozsah plnenia, pokiaľ ide o objem dodávok, sa v zmluve o príprave dodávok určí v plánovacích jednotkách a druhoch. Namiesto času na uzavretie budúcej zmluvy (budúcich zmlúv) o dodávke výrobkov sa organizácie môžu dohodnúť na lehote na predloženie jej návrhu. Ak organizácie nedojednávajú čas na uzavretie tejto zmluvy alebo lehotu na predloženie jej návrhu, platí, že budúca zmluva (budúce zmluvy) o dodávke výrobkov sa uzavrie alebo že sa predloží jej návrh v lehotách uvedených v § 3 ods. 3.

§ 3

Uzavieranie zmlúv o dodávke výrobkov (k § 152 a nasl. zákona)

(1) Hospodárske zmluvy o dodávke výrobkov farmaceutickej a inej zdravotníckej výroby sa uzavierajú spravidla na štvrtročné obdobie.

(2) Hospodárske zmluvy o dodávke veterinárnych biopreparátov a laboratórnych prípravkov na humánne, veterinárne a iné účely sa uzavierajú spravidla na ročné obdobie.

(3) Odberateľ predkladá dodávateľovi návrh zmluvy pri veterinárnych bio preparátoch a laboratórnych prípravkoch na humánne, veterinárne a iné účely (objednávku) najneskoršie do 45 dní, pri ostatných výrobkoch najneskoršie do 60 dní pred začiatkom obdobia, v ktorom sa má začať s plnením.

§ 4

Množstvá (k § 175 a 176 zákona)

(1) Dodané množstvá výrobkov sa môžu odchyľovať od množstiev dojednaných v zmluve pri galenických výrobkoch a imunologických prípravkoch na humánne účely o $\pm 10\%$, pri liečivých drogách, medikovaných krmných prípravkoch, doplnkoch bio faktorov a okuliarových sklách a okuliarových obrubách o $\pm 5\%$.

(2) Minimálne expedičné množstvá výrobkov sú uvedené v prílohe tejto vyhlášky.

§ 5

Dodacie lehoty (k § 187 zákona)

(1) Dodávky karlovarskej vriedlovej soli sa uskutočňujú raz za štvrtrok v dojednanej mesačnej dodacej lehote.

(2) Pri dodávkach veterinárnych biopreparátov a laboratórnych prípravkov na humánne, veterinárne a iné účely, ktorých čas použiteľnosti je kratší ako 2 mesiace, sú organizácie povinné dojednať dodacie lehoty s presnosťou najmenej na 15 dní.

(3) Ak v dôsledku zmien tepelných pomerov (mrazy alebo horúčavy) vznikne dôvodné nebezpečenstvo, že dodaním výrobkov v dojednanej dodacej lehote by došlo k ich zničeniu alebo znehodnoteniu počas prepravy, je dodávateľ povinný upozorniť na to odberateľa a organizácie sú povinné dojednať novú dodaciu lehotu. Ak tak nemožno urobiť, sú organizácie povinné sa dohodnúť na vhodnom spôsobe prepravy, prípadne na inej účinnej ochrane dodávaných výrobkov počas prepravy.

DRUHÁ ČASŤ
ZDRAVOTNÍCKE ZÁSOBOVANIE

§ 6

Objednávkový a rozvozový plán

(1) Na zabezpečenie potrieb pravidelného zdravotníckeho zásobovania dojednávajú organizácie objednávkový a rozvozový plán, ktorý obsahuje lehoty na predkladanie objednávok - návrhov zmlúv o dodávke výrobkov (ďalej len „objednávka“) podľa hlavných skupín výrobkov a zariadení lekárenskej služby (napr. lekárni, skladov), ako aj lehoty na poskytovanie požadovaných plnení a spôsob rozvozu.

(2) Organizácie uvedú v objednávkovom a rozvozovom pláne aj dodávkové cykly, ktoré určuje nadriadený orgán odberateľa po prerokovaní s nadriadeným orgánom dodávateľa.

(3) Odberateľ je povinný najneskoršie 90 dní pred lehotou určenou na predloženie návrhu objednávkového a rozvozového plánu oznámiť dodávateľovi zmeny v sieti zariadení lekárenskej služby, ktoré boli uvedené ako miesta určenia predchádzajúcich plnení v objednávkovom a rozvozovom pláne.

(4) Návrh objednávkového a rozvozového plánu zostavuje dodávateľ na štvrtročné alebo polročné obdobie a zasiela ho odberateľovi najneskoršie 15 dní pred začiatkom príslušného obdobia; návrhom je viazaný do konca lehôt určených na vyjadrenie odberateľa k jeho návrhu a k prerokovaniu návrhu zmien a doplnkov.

(5) Odberateľ je povinný vyjadriť sa k návrhu objednávkového a rozvozového plánu do 10 dní odo dňa, keď ho dostal. Ak sa v tejto lehote nevyjadrí, platí, že s návrhom súhlasí. Ak v tejto lehote oznámi dodávateľovi návrh zmien alebo doplnkov návrhu, sú organizácie povinné ich prerokovať a dohodnúť sa o nich do ďalších 10 dní. Rozpory, ktoré sa pri tomto rokovaní nepodarilo vyriešiť, rieši nadriadený orgán dodávateľa po prerokovaní s nadriadeným orgánom odberateľa.

(6) Na základe objednávkového a rozvozového plánu je dodávateľ povinný oznamovať odberateľovi do konca mesiaca predchádzajúceho mesiacu plnenia kalendárny deň, v ktorom sa príslušné plnenie poskytne.

Uzavieranie zmlúv o dodávke výrobkov (k § 152 a nasl. zákona)

§ 7

(1) Odberateľ predkladá objednávky v lehotách uvedených v objednávkovom a rozvozovom pláne; na to odberateľ použije objednávacie knihy na výrobky, ktoré sú v nich uvedené, alebo formu dohodnutú na spracovanie výpočtovou technikou⁶⁾ alebo jednotlivé objednávky v ostatných prípadoch.

(2) Odberateľ výnimočne môže zasielať objednávky aj po lehotách určených v objednávkovom a rozvozovom pláne. Ak odberateľ požaduje dodanie výrobkov ihneď, je povinný to uviesť v objednávke; ak tak neurobí, zaradí dodávateľ objednávku do poradia objednávok predložených v lehotách podľa odseku 1, pokiaľ objednané výrobky nedodá podľa svojich možností včasnšie.

(3) Pokiaľ dodávateľ dodá podľa požiadaviek odberateľa výrobky ihneď, môže požadovať od odberateľa náhradu zvýšených nákladov spojených s takou dodávkou.

(4) Objednávkou je odberateľ viazaný po čas uvedený v objednávkovom a rozvozovom pláne na poskytovanie požadovaného plnenia podľa jednotlivých druhov výrobkov, pokiaľ sám neurčí dlhšiu lehotu alebo pokiaľ sa nedohodne iná lehotu.

§ 8

(1) Odberateľ je povinný v lehote na predloženie objednávky oznámiť dodávateľovi aj prípady, keď objednávku nebude predkladať.

(2) Len čo odberateľ zistí, že niektoré zariadenie lekárenskej služby alebo iné miesto určenia dodávky uvedené v objednávkovom a rozvozovom pláne bude z prevádzkových alebo iných nevyhnutných príčin zatvorené, je povinný neodkladne túto skutočnosť oznámiť dodávateľovi.

§ 9

Preprava (k § 180 zákona)

(1) Ak sa dodávka uskutočňuje dopravnými prostriedkami vyslanými dodávateľom, musia sa výrobky dodať do príslušného zariadenia lekárenskej služby alebo do iného miesta určenia podľa objednávkového a rozvozového plánu v čase ich dennej prevádzky; mimo tohto času, len ak sa tak dodávateľ s odberateľom dohodne. Dodávateľ je povinný zložiť výrobky, prípadne zabezpečiť u dopravcu ich zloženie v lekárni, prípadne v sklade. Dodávateľ je oprávnený vyúčtovať odberateľovi zvýšené náklady podľa platnej tarify ČSAD, ak dodávku premiestňuje do skladového priestoru odberateľa, ktorý je vzdialený viac ako 5 m od prípustného stanovišťa dodávateľovho vozidla.

(2) Odberateľ je povinný umožniť vykladanie výrobkov a ich odber ihneď, len čo mu posádka vozidla dodávateľa oznámi, že je pripravená na vyloženie dodávky; odberateľ však nemá túto povinnosť v prípade, keď sa u neho robí kontrolná inventúra a dodávka sa neuskutočňuje v súlade s objednávkovým a rozvozovým plánom.

§ 10

Dodávky výrobkov v expiračnou lehotou a s dobou použiteľnosti (k § 133 zákona)

(1) Pri výrobkoch, pri ktorých je technickou normou určená expiračná lehotu, je dodávateľ povinný, s výnimkou podľa odseku 3, dodať tieto výrobky najdlhšie

- od uplynutia dvoch tretín ročnej, prípadne kratšej expiračnej lehoty,
- do 180 dní pred skončením expiračnej lehoty dlhšej ako jeden rok,
- do polovice expiračnej lehoty pri diagnostických sérach, diagnostických antigénoch, luetických antigénoch, diagnostických pôdach dodávaných z výroby traťovo príslušnou organizáciou.⁷⁾

(2) Ustanovenie odseku 1 sa vzťahuje aj na výrobky, pri ktorých je namiesto expiračnej lehoty technickou normou určená doba použiteľnosti.

(3) Dodávateľ môže so súhlasom odberateľa dodať výrobky aj po uplynutí lehôt ustanovených v odsekoch 1 a 2, najdlhšie však do uplynutia expiračnej lehoty alebo doby použiteľnosti; pokiaľ ich však odberateľ nemohol vydať na použitie do konca expiračnej lehoty, prípadne doby použiteľnosti, je oprávnený vrátiť ich bez zbytočného odkladu dodávateľovi, najneskoršie však do 30 dní po uplynutí týchto lehôt. Dodávateľ je povinný prijať vrátené výrobky späť a uhradiť odberateľovi cenu, ktorú za ne odberateľ zaplatil.

(4) Výrobky uvedené v odseku 3 je dodávateľ povinný označiť spôsobom dohodnutým s odberateľom.

(5) Dodávateľ nie je oprávnený dodať a odberateľ nie je oprávnený odobrať výrobky po uplynutí pre ne určenej expiračnej lehoty alebo doby použiteľnosti.

TRETIA ČASŤ

SPOLOČNÉ USTANOVENIA O ZODPOVEDNOSTI ZA VADY

§ 11

Expiračná lehota, doba použiteľnosti, záručná doba (k § 133, 135 a 138 zákona)

Expiračné lehoty, doby použiteľnosti, ako aj záručné doby jednotlivých hromadne vyrábaných liečivých prípravkov sú uvedené v technickej norme.⁸⁾

§ 12

Reklamačné konanie (k § 179 a 203 zákona)

(1) Rovnopis reklamácie týkajúcej sa akosti dodaných výrobkov zasiela odberateľ súčasne aj príslušnému kontrolnému orgánu podľa jeho pôsobnosti.⁹⁾

(2) Ak dôjde k uznaniu reklamácie, je odberateľ povinný vrátiť dodávateľovi reklamované výrobky do 60 dní odo dňa, keď odberateľ dostal od dodávateľa správu o uznaní reklamácie, a ak ide o zdravotnícke zásobovanie, do 40 dní.

(3) Ak dodávateľ odmietne reklamáciu uznať alebo sa k nej v zákonnej lehote nevyjadrí, zašle organizácia, ktorá vadu zistila, potrebný počet vzoriek výrobkov, určený príslušnými technickými normami, výrobnej organizácii a príslušnému kontrolnému orgánu.

(4) V prípade, že je k dispozícii len jedna vzorka, zasiela sa príslušnému kontrolnému orgánu, o čom tento orgán upovedomí výrobnú organizáciu a jej nadriadený orgán.

(5) Posudok príslušného kontrolného orgánu platí pre celú vzorkovanú výrobnú šaržu. Ak Ministerstvo zdravotníctva Českej socialistickej republiky alebo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky na základe posudku kontrolného orgánu uložilo dodávateľovi opatrením uverejneným v „Správach o kvalite liečiv“ povinnosť pretriediť posudzovanú výrobnú šaržu, je dodávateľ povinný zaplatiť majetkové sankcie iba za tie výrobky, ktoré boli pri pretriedení zistené ako vadné. Posudok kontrolného orgánu uverejnený v „Správach o kvalite liečiv“ nenahrádza však reklamáciu.

(6) Odberateľ je povinný vrátiť dodávateľovi vadné výrobky, ktoré mu z posudzovanej výrobnéj šarže zostali, do 75 dní odo dňa, keď opatrenie Ministerstva zdravotníctva Českej socialistickej republiky alebo Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky bolo uverejnené v „Správach o kvalite liečiv“. Ak ide o zdravotnícke zásobovanie, je táto lehota 30 dní po uverejnení v týchto Správach, ak nie je dohodnutá iná lehota.

(7) Ak ide o veterinárne biopreparáty, medikované kŕmne prípravky, doplnky biofaktorov, je odberateľ povinný vrátiť ich dodávateľovi najneskôr do 60 dní odo dňa, keď dostal posudok príslušného kontrolného orgánu. Ak ide o zdravotnícke zásobovanie, je táto lehota 30 dní odo dňa, keď odberateľ dostal posudok príslušného kontrolného orgánu.

ŠTVRTÁ ČASŤ
ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 13
Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa

1. vyhláška Ministerstva zdravotníctva a Ministerstva poľnohospodárstva, lesného a vodného hospodárstva č. 151/1964 Zb., ktorou sa vydávajú základné podmienky dodávky farmaceutických výrobkov, výrobkov zdravotníckej techniky, veterinárnych biopreparátov a niektorých laboratórnych prípravkov,
2. vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 152/1964 Zb., ktorou sa vydávajú základné podmienky dodávky výrobkov dodávaných národným podnikom Zdravotnícke zásobovanie ústavom národného zdravia, v znení vládneho nariadenia č. 38/1966 Zb.

§ 14
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. aprílom 1981.

Hlavný arbiter

Československej socialistickej republiky:

Vaněk v. r.

Príloha vyhlášky č. 27/1981 Zb.

Minimálne expedičné množstvá pre jedného príjemcu (K § 4 ods. 2)

Druh výrobku	Množstvo
Medicinálne vína	50 fliaš
Zdravotnícke náplaste	
Spofaplast č. 116	46 kusov
Spofaplast č. 121	1400 kusov
Spofaplast č. 122	1000 kusov
Spofaplast č. 131	450 kusov
Spofaplast č. 132	300 kusov
Spofaplast č. 134	150 kusov
Spofaplast č. 136	90 kusov
Spofaplast č. 151	3500 kusov
Spofaplast č. 161	1350 kusov
Spofaplast č. 154	300 kusov
Spofaplast č. 164	300 kusov
Spofaplast č. 157	2250 kusov
Spofaplast č. 167	1550 kusov
Spofaplast č. 180	4400 kusov
Spofaplast č. 731	450 kusov
Spofaplast č. 732	300 kusov
Spofaplast č. 392	1200 kusov
Spofaplast č. 183 testoplast	150 kusov
ostatné druhy	100 kusov v jednom sortimente
Liečivé a aromatické rastliny	
jeden druh	10 kg
združené	100 kg
balené čaje	100 kusov (balení)
Cresolum saponatum	
balenie 100 g	100 balení
250 g	100 balení
500 g	50 balení
1000 g	20 balení
voľné v sudoch	200 kg
Boroglycerínlanonín	
balenie 30 g	200 balení
Ajatin solutio	
balenie 50 ml	100 balení
1000 ml	20 balení
Včelie mlieko	200 kusov
Doplňky biofaktorov jedného druhu	1 t
Okuliarové obruby	100 kusov
Slnčné okuliare	50 kusov
Ochranné okuliare	100 kusov
Karlovarská vřidelní sůl	30 kg
Piešťanské bahno	100 kg

- 1) Vyhláška Ústrednej komisie ľudovej kontroly a štatistiky č. 71/1965 Zb. o zavedení a využívaní jednotnej klasifikácie priemyslových odborov a výrobkov a jednotnej klasifikácie výrobkov v poľnohospodárstve a lesníctve. Vyhláška Federálneho štatistického úradu č. 116/1972 Zb. o utváraní a udržiavaní odborových číselníkov priemyselných výrobkov - odbor JKV č. 261 - liečivé drogy, č. 262 - farmaceutické chemikálie, č. 263 - prípravky pre živočíšnu výrobu, č. 264 - farmaceutické prípravky, č. 265 - imunobiologické prípravky, krvné deriváty a laboratórne biologické prípravky, č. 258 - kozmetické výrobky, č. 392 - opticko - mechanické prístroje, č. 396 - vedecké a laboratórne prístroje, č. 397 - zdravotnícke výrobky tvárnené z plastov, č. 781 - nealkoholické nápoje, č. 793 - ortopedické a protetické výrobky, výrobky očnej optiky a ochranné pomôcky, č. 794 - žriedlové výrobky, s výnimkou minerálnych vôd.
- 2) Odborový podnik Zdravotnícke zásobovanie, Praha, pre ČSR, odborový podnik Medika, Bratislava, pre SSR.
- 3) Vyhláška Federálneho ministerstva poľnohospodárstva a výživy č. 49/1977 Zb., ktorou sa vydávajú základné podmienky dodávky potravinárskych a niektorých iných výrobkov.
- 4) §7 ods. 1 vyhlášky Štátnej plánovacej komisie a Štátnej arbitráže Československej socialistickej republiky č. 48/1980 Zb. o hmotnom bilancovaní a prerokovaní dodávateľsko-odberateľských vzťahov v plánovacom procese; podľa § 4 ods. 5 písm. e) a l) je prerokovanie dodávateľsko-odberateľských vzťahov povinné.
- 5) §7 ods. 6 vyhlášky č. 48/1980 Zb.
- 6) Vyhláška Štátnej arbitráže Československej socialistickej republiky č. 17/1979 Zb. o právnych úkonoch odovzdávaním dát.
- 7) Odborový podnik Ústav sér a očkovacích látok, Praha.
- 8) ON 86 2000 Hromadne vyrábané liečivé prípravky.
- 9) Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha.
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava.
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brne.
Ústav štátnej kontroly veterinárných biopreparátov a liečiv v Nitre.
Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský v Praze.
Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave.

