

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1981

Vyhlásené: 12.03.1981 Časová verzia predpisu účinná od: 01.01.1990 do: 30.04.1990

**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 zásobovania<sup>2)</sup> 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 vôd<sup>3)</sup> a na dodávky pre vývoz a z dovozu.

### **PRVÁ ČASŤ**

#### **DODÁVKY Z VÝROBY**

### **§ 3**

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

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)**

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 kŕmnych prípravkoch, doplnkoch bio faktorov a okuliarových sklách a okuliarových obrubách o  $\pm 5\%$ .

### § 5

#### **Dodacie lehoty (k § 187 zákona)**

(1) 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.

(2) 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 ZÁSBOVANIE**

### § 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. lekární, skladov), ako aj lehoty na poskytovanie požadovaných plnení a spôsob rozvozu.

(2) Organizácie uvedú v objednávkovom a rozvozovom pláne aj dodávkové cykly.

(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.

(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 technikou<sup>6)</sup> 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 lehota.

**§ 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 lehota, 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.<sup>7)</sup>

(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.<sup>8)</sup>

#### **§ 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.<sup>9)</sup>

(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.

(5) Posudok príslušného kontrolného orgánu platí pre celú vzorkovanú výrobnú šaržu. Ak príslušný kontrolný orgán uložil opatrením uverejneným v „Správach o kvalite liečiv“ dodávateľovi povinnosť pretriediť posudzovanú výrobnú šaržu, má odberateľ právo na majetkové sankcie podľa zákona iba za tie výrobky, ktoré pri pretriedení boli 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 výrobnej šarže zostali, do 75 dní odo dňa, keď opatrenie príslušného kontrolného orgánu 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 krmné prípravky, doplnky biofaktorov, je odberateľ povinný vrátiť ich dodávateľovi najneskoršie 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.**

- 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.
- 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.

