

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 01.06.2001 Časová verzia predpisu účinná od: 01.06.2001 do: 14.05.2012

**Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.**

**198**

## **VYHLÁŠKA**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z 9. apríla 2001,

**ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 35 ods. 9 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 119/2000 Z. z. po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky ustanovuje:

### **§ 1**

#### **Účel vyhlášky**

Účelom tejto vyhlášky je ustanoviť požiadavky na správnu lekárenskú prax.

#### **Materiálne a priestorové vybavenie pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť**

### **§ 2**

#### **Materiálne vybavenie pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť**

Požiadavky na materiálne vybavenie pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť (ďalej len „pracovisko“) sú uvedené v prílohe č. 1.

### **§ 3**

#### **Spoločné požiadavky na priestorové vybavenie pracovísk**

(1) Pracovisko môže byť stavebne samostatné alebo môže byť súčasťou budovy, ktorá vyhovuje hygienickým požiadavkám.

(2) Pracovisko musí mať oddelený vstup pre pacientov, oddelený vstup pre zamestnancov a pre príjem liekov a zdravotníckych pomôcok.

(3) Ak ide o novobudované pracovisko, vyžaduje sa, aby sa vstup pre pacientov riešil bezbariérovými komunikáciami.

(4) Priestory pracoviska tvoria jeden funkčný celok; vyžaduje sa, aby boli usporiadané tak, aby každá miestnosť bola prístupná bez opustenia priestorov pracoviska okrem skladu horľavín, skladu žieravín, skladu infúzných roztokov, oddelenia prípravy cytostatík a oddelenia zdravotníckych pomôcok lekárne.

(5) Komunikačné cesty (chodby, schodiská) musia byť široké najmenej 1 m, nezúžené skriňami, regálmi ani odstavenými predmetmi.

(6) Priestory pracoviska musia byť oddelené od iných priestorov stenami; musia sa pravidelne čistiť v súlade s hygienickým a sanitačným programom určeným držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Pracovníci vykonávajúci sanitáciu musia byť pred začatím práce oboznámení s týmto programom.

#### § 4

##### **Požiadavky na priestorové vybavenie nemocničnej lekárne**

(1) Priestory nemocničnej lekárne okrem kancelárií, hygienických zariadení, sociálnych zariadení a priestorov oddelenia zdravotníckych pomôcok musia mať plochu najmenej 200 m<sup>2</sup>.

(2) Ak nemocničná lekáreň zásobuje zdravotnícke zariadenie ústavnej starostlivosti, ktoré má viac ako 400 lôžok, najmenšia plošná miera uvedená v odseku 1 sa zvyšuje o 0,7 m<sup>2</sup> na jedno lôžko.

(3) Nemocničná lekáreň musí mať najmenej tieto oddelenia:

- a) oddelenie klinickej farmácie,
- b) oddelenie prípravy liekov,
- c) oddelenie zdravotníckych pomôcok.

(4) Nemocničná lekáreň môže mať aj ďalšie oddelenia uvedené v prílohe č. 2.

(5) Priestory nemocničnej lekárne tvoria aj kancelárie, hygienické zariadenia, sociálne zariadenia a denná miestnosť.

(6) Nemocničná lekáreň môže mať vyčlenené pracoviská v oddeleniach alebo na klinikách nemocnice.

#### § 5

##### **Požiadavky na priestorové vybavenie verejnej lekárne**

(1) Priestory verejnej lekárne musia mať plochu najmenej 110 m<sup>2</sup>, ktoré tvorí

- a) miestnosť na výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu (ďalej len „oficína“), ktorej súčasťou je čakací priestor so zádverím pre pacientov, okienko vybavené zvončekom a priestor na dôverný rozhovor s pacientom,
- b) priestor na príjem liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu; na príjem liekov možno zriadiť aj nočný trezor na základe písomného súhlasu štátneho ústavu,
- c) laboratórium alebo oddelený priestor na prípravu liekov, ktorý musí spĺňať požiadavky umožňujúce prípravu liekov podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe; jeho súčasťou môže byť vyčlenený priestor na vykonávanie vstupnej kontroly,
- d) miestnosť na oddelené uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu s možnosťou ich uchovávaní pri zníženej teplote podľa požiadaviek výrobcov a Slovenského liekopisu;<sup>1)</sup> jej súčasťou môže byť vyčlenený priestor na vykonávanie vstupnej kontroly,
- e) umyváreň na čistenie, sušenie a sterilizáciu obalov a pracovných pomôcok určených na prípravu liekov,
- f) kancelária, ktorá môže byť aj miestnosťou pre farmaceuta na vykonávanie nočnej pohotovostnej služby,
- g) denná miestnosť (zriaďuje sa pri počte pracovníkov väčšom ako päť) a

h) kancelária vedúceho lekárnika, hygienické zariadenie, sociálne zariadenia a denná miestnosť.

(2) V oficíne sa môže zriadiť

- a) oddelený výdaj
  - 1. liečivých rastlín,
  - 2. veterinárnych liekov,
  - 3. zdravotníckych pomôcok,
- b) oddelený predaj doplnkového sortimentu.

## § 6

### Požiadavky na priestorové vybavenie pobočky verejnej lekárne

Priestory pobočky verejnej lekárne musia mať plochu najmenej 70 m<sup>2</sup>, ktoré tvorí

- a) oficína; jej súčasťou je čakací priestor so zádverím pre pacientov, okienko vybavené zvončekom, ak sa vykonáva pohotovostná služba, a priestor na dôverný rozhovor s pacientom,
- b) priestor na príjem liekov, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu; na príjem liekov možno zriadiť aj nočný trezor na základe písomného súhlasu štátneho ústavu,
- c) miestnosť na oddelené uchovávanie liekov, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu s možnosťou uchovávať lieky pri zníženej teplote podľa požiadaviek výrobcov a Slovenského liekopisu,<sup>1)</sup>
- d) kancelária vedúceho lekárnika pobočky verejnej lekárne,
- e) hygienické zariadenie.

## § 7

### Oddelenia lekárne

(1) Podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárnách a vo verejných lekárnách možno zriadiť tieto oddelenia:

- a) oddelenie výdaja,
- b) oddelenie klinickej farmácie,
- c) oddelenie prípravy liekov,
- d) oddelenie prípravy sterilných liekov,
- e) oddelenie prípravy cytostatík,
- f) oddelenie kontroly,
- g) oddelenie veterinárnych liekov,
- h) oddelenie manažmentu a ekonomiky,
- i) oddelenie zdravotníckych pomôcok.

(2) Rozsah činnosti oddelení lekárne uvedených v odseku 1 je uvedený v prílohe č. 2.

## § 8

### Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia výdaja

Priestormi oddelenia výdaja sú najmenej

- a) oficína; jej súčasťou je čakací priestor so zádverím pre pacientov, okienko vybavené zvončekom a priestor na dôverný rozhovor s pacientom,

- b) miestnosť na oddelené uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu s možnosťou ich uchovávania pri zníženej teplote podľa požiadaviek výrobcov a Slovenského liekopisu.)

### § 9

#### **Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia klinickej farmácie**

(1) Priestormi oddelenia klinickej farmácie sú najmenej

- a) priestor na príjem liekov,
- b) miestnosť na uchovávanie liekov s možnosťou ich uchovávania pri zníženej teplote podľa požiadaviek výrobcov a Slovenského liekopisu,)
- c) sklad infúzných roztokov,
- d) priestor na výdaj liekov do oddelení nemocnice alebo na kliniky,
- e) konzultačná miestnosť,
- f) kancelária.

(2) Ak má nemocničná lekáreň vyčlenené pracoviská, ktoré vykonávajú jednodávkový systém zásobovania liekmi alebo prípravu infúzných zmesí, musí mať miestnosť na uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok, a ak treba, aj miestnosť na prípravu infúzných zmesí.

### § 10

#### **Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy liekov**

Priestormi oddelenia prípravy liekov sú najmenej

- a) laboratórium,
- b) miestnosť na uchovávanie liečiv a pomocných látok,
- c) sklad horľavín,
- d) sklad žieravín,
- e) umyváreň,
- f) oddelený priestor na dekontamináciu a hrubú očistu návratných obalov,
- g) oddelený priestor na individuálnu prípravu liekov za aseptických podmienok, ak lekáreň nemá zriadené oddelenie prípravy sterilných liekov,
- h) oddelený priestor na vstupnú kontrolu liečiv a pomocných látok, ak lekáreň nemá zriadené oddelenie kontroly liekov,
- i) sklad obalov a pomocného materiálu,
- j) kancelária.

### § 11

#### **Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy sterilných liekov**

Priestormi oddelenia prípravy sterilných liekov sú najmenej

- a) laboratórium s personálnym a materiálovým priepustom,
- b) priestory na sterilizáciu, kontrolu a adjustáciu,
- c) miestnosť na uchovávanie liečiv a pomocných látok a pripravených sterilných liekov,
- d) sklad obalov a pomocného materiálu,
- e) umyváreň,
- f) kancelária,

- g) samostatné priestory s personálnym a materiálovým priepustom na prípravu infúzných zmesí a očných liekov.

### § 12

#### **Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy cytostatík**

Na prípravu cytostatík sa vyžadujú samostatné priestory, ktorými sú najmenej

- a) klimatizovaná prípravovňa s personálnym a materiálovým priepustom,
- b) miestnosť na príjem a evidenciu žiadaniek na prípravu cytostatík,
- c) miestnosť na uchovávanie a výdaj pripravených cytostatík,
- d) miestnosť na skladovanie cytostatického odpadu,
- e) umyváreň,
- f) pracovňa vedúceho oddelenia,
- g) archív,
- h) sklad cytostatík,
- i) sklad infúzných roztokov,
- j) sklad spotrebného materiálu na prípravu cytostatík,
- k) šatňa pre pracovníkov,
- l) sprcha s umývadlom,
- m) hygienické zariadenie.

### § 13

#### **Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia kontroly**

Priestormi oddelenia kontroly sú najmenej

- a) chemickoanalytické laboratórium,
- b) fyzikálne laboratórium a váhovňa,
- c) miestnosť na uchovávanie laboratórnych diagnostík, chemikálií a skúmadiel a laboratórneho skla,
- d) kancelária.

### § 14

#### **Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia veterinárnych liekov**

Priestormi oddelenia veterinárnych liekov sú najmenej

- a) miestnosť na uchovávanie veterinárnych liekov s možnosťou uchovávania za zníženej teploty,
- b) priestor na oddelený výdaj veterinárnych liekov v rámci oddelenia výdaja.

### § 15

#### **Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia manažmentu a ekonomiky**

Priestormi oddelenia manažmentu a ekonomiky sú najmenej

- a) kancelária,
- b) administratívna miestnosť na uloženie dokumentácie a archívu,
- c) zasadacia miestnosť s knižnicou.

**§ 16****Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia zdravotníckych pomôcok**

Priestormi oddelenia zdravotníckych pomôcok sú najmenej

- a) priestor na príjem dodávok,
- b) miestnosti na uchovávanie zdravotníckych pomôcok podľa druhu,
- c) priestor na výdaj do oddelení alebo na kliniky,
- d) kancelária,
- e) hygienické a sociálne zariadenia, ak sa oddelenie nachádza mimo priestorov lekárne.

**§ 17****Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne zdravotníckych pomôcok**

Priestory výdajne zdravotníckych pomôcok musia mať plochu najmenej 60 m<sup>2</sup>, ktoré tvorí

- a) priestor na výdaj zdravotníckych pomôcok, ktorého súčasťou je čakací priestor pre pacientov,
- b) miestnosť na uchovávanie zdravotníckych pomôcok,
- c) oddelený priestor na príjem dodávok,
- d) skúšobná kabínka,
- e) kancelária,
- f) hygienické zariadenie.

**§ 18****Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok**

(1) Priestory výdajne ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok musia mať plochu najmenej 60 m<sup>2</sup>, ktoré tvorí

- a) priestor na výdaj ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok, ktorého súčasťou je čakací priestor pre pacientov,
- b) miestnosť na uchovávanie ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok,
- c) oddelený priestor na príjem dodávok,
- d) oddelený priestor na odobratie mier na zhotovenie ortopedickoprotetickej zdravotníckej pomôcky (ďalej len „merné miesto“) s plochou najmenej 12 m<sup>2</sup>,
- e) kancelária,
- f) hygienické zariadenie.

(2) Výdajňa ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok môže zriadiť viac merných miest na území Slovenskej republiky.

**§ 19****Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne audioprotetických zdravotníckych pomôcok**

(1) Priestory výdajne audioprotetických zdravotníckych pomôcok musia mať plochu najmenej 30 m<sup>2</sup>. Ak výdajňa audioprotetických zdravotníckych pomôcok vykonáva aj opravy audioprotetických zdravotníckych pomôcok, táto plocha sa zväčšuje o 10 m<sup>2</sup>.

(2) Priestory výdajne audioprotetických zdravotníckych pomôcok tvorí

- a) priestor na výdaj audioprotetických zdravotníckych pomôcok,

- b) oddelený priestor na individuálne zhotovenie a opravu audioprotetických zdravotníckych pomôcok,
- c) skúšobná kabínka,
- d) kancelária,
- e) hygienické zariadenie.

### **Personálne obsadenie lekárne**

#### **§ 20 Vedúci lekárnik**

(1) Nemocničnú lekáreň, verejnú lekáreň a pobočku verejnej lekárne vedie osobne farmaceut, ktorý preukázal odbornú spôsobilosť (ďalej len „vedúci lekárnik“).

(2) Vedúci lekárnik nemocničnej lekárne preukazuje odbornú spôsobilosť diplomom o špecializácii v odbore lekárstvo a diplomom o nadstavbovej špecializácii v odbore lekárstvo alebo v odbore organizácia a riadenie farmácie.<sup>2)</sup> Je členom komisie pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku, komisie pre racionálnu antiinfekčnú terapiu a antibiotickú politiku a etickej komisie príslušného zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti.

(3) Vedúci lekárnik verejnej lekárne a vedúci lekárnik pobočky verejnej lekárne preukazujú odbornú spôsobilosť diplomom o špecializácii v odbore lekárstvo.<sup>3)</sup>

(4) Vedúci lekárnik je zodpovedný za prevádzku lekárne.<sup>4)</sup>

(5) Vedúci lekárnik

- a) zabezpečuje poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- b) umožňuje pracovníkom lekárne účasť na vzdelávacích aktivitách zameraných na ich špecializačnú prípravu a pošpecializačné vzdelávanie.

#### **§ 21 Pracovníci lekárne**

(1) Odborné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vykonávajú zdravotnícki pracovníci

- a) farmaceuti,
- b) farmaceutickí laboranti s požadovanou kvalifikáciou podľa druhu vykonávanej činnosti.

(2) Ostatné činnosti vykonávajú ekonomickí a administratívni pracovníci, sanitári, upratovačky a pomocní pracovníci.

(3) Zdravotnícki pracovníci lekární uvedení v odseku 1 poskytujú lekárenskú starostlivosť v súlade s najnovšími poznatkami vedy a sústavne sa vzdelávajú.

(4) V lekární vykonávajú prax pod odborným vedením farmaceuta poslucháči farmaceutickej fakulty a žiaci strednej zdravotníckej školy odboru farmaceutický laborant.

(5) Nemocničné lekárne vo fakultných nemocniciach a verejné lekárne zriadené ako výučbové základne<sup>5)</sup> zabezpečujú postgraduálne vzdelávanie farmaceutov v špecializačnom odbore lekárstvo a v jeho nadstavbových odboroch.<sup>6)</sup>

(6) Minimálne personálne obsadenie nemocničnej lekárne zdravotníkymi pracovníkmi

- a) s tromi základnými oddeleniami, ktoré poskytujú lekárenskú starostlivosť zdravotníckemu zariadeniu s počtom lôžok do 400; sú to
1. traja farmaceuti,
  2. štyria farmaceutickí laboranti,
- b) na každých ďalších 200 lôžok sa zvyšuje počet pracovníkov uvedených v písmene a) o jedného farmaceuta a jedného farmaceutického laboranta,
- c) na každé ďalšie oddelenie zriadené v nemocničnej lekárni sa zvyšuje počet pracovníkov uvedených v písmene a) o jedného farmaceuta a dvoch farmaceutických laborantov.

(7) Nemocničná lekáreň môže mať vyčlenené pracoviská na klinikách alebo v oddeleniach nemocnice. V týchto prípadoch sa počet farmaceutov a farmaceutických laborantov zvyšuje primerane podľa počtu vyčlenených pracovísk a podľa rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti.

(8) Kvalifikačným predpokladom na vedenie oddelenia nemocničnej lekárne je špecializácia I. stupňa v odbore lekárenstvo a príslušná nadstavbová špecializácia.

(9) Celkový počet pracovníkov verejnej lekárne určuje štatutárny orgán držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa druhu a rozsahu poskytovania lekárenskej starostlivosti.

(10) Zdravotnícki pracovníci v lekárni pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti nosia na pracovnom odevu identifikačnú kartu, na ktorej je vyznačené meno, priezvisko, funkcia a titul.

### **Personálne obsadenie výdajní zdravotníckych pomôcok**

#### **§ 22**

#### **Vedúci výdajne zdravotníckych pomôcok**

(1) Výdajňu zdravotníckych pomôcok<sup>7)</sup> vedie osobne farmaceut so špecializáciou z lekárenstva alebo farmaceutický laborant, ktorý získal špecializáciu v odbore zásobovanie zdravotníkymi pomôckami alebo v odbore lekárenstvo.

(2) Výdajňu zdravotníckych ortopedickoprotetických pomôcok vedie osobne ortopedický protetik.

(3) Výdajňu audioprotetických zdravotníckych pomôcok vedie osobne osoba, ktorá má stredné vzdelanie v odbore slaboprúdová elektrotechnika, s praxou najmenej päť rokov vo výrobe alebo distribúcii audioprotetických zdravotníckych pomôcok.

(4) Vedúci výdajne zdravotníckych pomôcok uvedenej v odsekoch 1 až 3 je zodpovedný za prevádzku výdajne zdravotníckych pomôcok.<sup>4)</sup>

(5) Vedúci výdajne zdravotníckych pomôcok uvedenej v odsekoch 1 až 3

- a) zabezpečuje poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- b) umožňuje zdravotníckym pracovníkom výdajne zdravotníckych pomôcok účasť na vzdelávacích aktivitách zameraných na ich špecializačnú prípravu a pošpecializačné vzdelávanie.

**§ 23****Pracovníci výdajne zdravotníckych pomôcok**

(1) Odborné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti výdajňou zdravotníckych pomôcok vykonávajú

- a) vo výdajni zdravotníckych pomôcok farmaceuti alebo farmaceutickí laboranti,
- b) vo výdajni ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok ortopedickí protetici,
- c) vo výdajni audioprotetických zdravotníckych pomôcok slaboprúdoví elektrotechnici s praxou vo výrobe alebo v distribúcii audioprotetických zdravotníckych pomôcok.

(2) Pracovníci výdajní zdravotníckych pomôcok uvedení v odseku 1 poskytujú lekárenskú starostlivosť v súlade s najnovšími poznatkami vedy a techniky a sústavne sa vzdelávajú.

(3) Vo výdajni zdravotníckych pomôcok vykonávajú prax pod odborným vedením kvalifikovaného pracovníka žiaci príslušného odboru strednej zdravotníckej školy.

(4) Zdravotnícki pracovníci vo výdajni zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti nosia na pracovnom odevu identifikačnú kartu, na ktorej je vyznačené meno, priezvisko a funkcia.

**Príprava liekov****§ 24****Všeobecné ustanovenia o príprave liekov**

(1) Súčasťou poskytovania lekárenskej starostlivosti je príprava liekov vrátane plnenia, rozvažovania, balenia a označovania obalov liekov.

(2) Lekárne zabezpečuje prípravu liekov minimálne v rozsahu požiadaviek na mikrobiologickú kvalitu kategórie 2 až 4 Slovenského liekopisu.<sup>1)</sup>

(3) Lieky sa pripravujú v lekárni tak, aby spĺňali požiadavky na farmaceutickú kvalitu podľa osobitného predpisu<sup>8)</sup> a požiadavky Slovenského liekopisu, Európskeho liekopisu alebo liekopisu členskej krajiny Európskej únie.

(4) Kvalita liekov pripravovaných v lekárni sa zabezpečuje vytvorením a používaním systému zabezpečenia kvality, ktorý zahŕňa organizáciu a určenie podmienok prípravy liekov v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe.<sup>9)</sup>

(5) Pri príprave liekov sa nesmú

- a) použiť liečivá a pomocné látky po uplynutí času ich použiteľnosti,
- b) pripravovať jedným pracovníkom súčasne rôzne lieky,
- c) navážovať jedy, omamné látky a psychotropné látky inou osobou ako farmaceutom,
- d) používať pracovné predmety, nástroje, prístroje, zariadenia a obaly zhotovené z materiálov, ktoré ovplyvňujú vlastnosti liekov,
- e) použiť registrované hromadne vyrábané lieky vo forme tabliet, dražé, čapíkov a globúl, ak v súhrne charakteristických vlastností lieku nie je uvedená ich možnosť použitia na prípravu liekov. Možno použiť roztoky, masti a gély.

(6) Sterilné lieky sa pripravujú v priestoroch s predpísanou triedou čistoty vzduchu. Triedy čistoty vzduchu a požiadavky na triedu čistoty vzduchu v závislosti od metódy sterilizácie sú uvedené v prílohe č. 3.

(7) Pri príprave cytostatík sa musia dodržiavať požiadavky určené na prípravu sterilných parenterálnych liekov a požiadavky na posudzovanie pracovísk s cytostatikami v zdravotníckych zariadeniach.

(8) Na prípravu liekov možno používať len liečivá a pomocné látky, ktoré sú uvedené v Slovenskom liekopise, v Československom liekopise v 1. až 4. vydaní, v Európskom liekopise alebo v liekopise členskej krajiny Európskej únie, ktorých kvalita bola overená a majú analytický certifikát štátneho ústavu, oddelenia kontroly lekárne alebo kontrolného laboratória schváleného štátnym ústavom.

(9) Lekáreň, ktorá pripravuje lieky, zabezpečuje ich balenie do obalov podľa požiadaviek Slovenského liekopisu.<sup>1)</sup>

(10) Obaly nemožno opakovane používať okrem obalov na prípravu a výdaj liekov v nemocničných lekárnach pre oddelenia alebo kliniky nemocnice.

(11) Individuálne pripravované lieky a hromadne pripravované lieky možno vydávať len v obaloch, ktoré sú označené dobre čitateľným písmom

- a) na bielom štítku, ak ide o lieky, ktoré sa podávajú perorálne alebo sa vstrebávajú sliznicou dutiny ústnej, alebo sa podávajú parenterálne,
- b) na červenom štítku s nápisom „Na vonkajšie použitie“, ak ide o inú cestu podania,
- c) na zelenom štítku, ak ide o lieky určené pre zvieratá s nápisom „Len pre zvieratá“,
- d) na žltom štítku s nápisom „Činidlo“, ak ide o činidlá.

(12) Označenie obalov individuálne pripravovaných liekov a hromadne pripravovaných liekov musí obsahovať tieto údaje:

- a) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, názov lekárne a jej adresu,
- b) návod na použitie lieku,
- c) dátum prípravy lieku,
- d) čas použiteľnosti lieku, ak ide o individuálne pripravované lieky, časom použiteľnosti sa rozumie čas skončenia užívania lieku podľa dávkovania určeného predpisujúcim lekárom,
- e) meno a priezvisko osoby, ktorá liek pripravila, alebo identifikovateľná skratka mena a priezviska tejto osoby,
- f) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a pomocných látok a číslo šarže, ak ide o hromadne pripravované lieky,
- g) označenie „Jed“, ak je to na lekárskom predpise lekárom alebo veterinárnym lekárom výslovne uvedené,
- h) meno a priezvisko pacienta a dátum narodenia pacienta, ak ide o individuálne pripravované parenterálne lieky.

(13) Individuálne pripravované lieky a hromadne pripravované lieky, ktoré majú nebezpečné fyzikálne vlastnosti, sa označujú príslušným symbolom nebezpečenstva.

**§ 25****Individuálna príprava liekov**

Individuálne pripravované lieky musia kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv zodpovedať lekárskemu predpisu. Pri individuálnej príprave liekov možno používať len liečivá uvedené na lekárskom predpise; iné liečivá sa môžu používať len so súhlasom predpisujúceho lekára alebo veterinárneho lekára. Ak technológia prípravy individuálne pripravovaných liekov vyžaduje zmenu pomocných látok, možno ich zameniť aj bez súhlasu predpisujúceho lekára alebo veterinárneho lekára.

**§ 26****Hromadná príprava liekov**

(1) Hromadne pripravované lieky sa pripravujú podľa Slovenského liekopisu<sup>1)</sup> alebo podľa opakujúcich sa lekárskech predpisov alebo predpisov veterinárneho lekára.

(2) Od kontroly hromadne pripravovaných liekov možno upustiť, ak ide o hromadne pripravované lieky na vonkajšie použitie a ak je kvalita zabezpečená postupom prípravy. Skutočnosť, že sa od kontroly upustilo, sa vyznačuje v protokole o príprave týchto liekov.

**Kontrola liekov****§ 27****Všeobecné ustanovenia o kontrole liekov**

(1) V lekárňach sa vykonávajú kontrolné skúšky

- a) na totožnosť liečiv a pomocných látok, ak má príslušná šarža potvrdenie štátneho ústavu o vykonaní kontroly kvality (ďalej len „analytický certifikát“); ak analytický certifikát chýba, lekárne zabezpečí kontrolu kvality podľa určeného skúšobného predpisu, pričom skúška na totožnosť liečiv a pomocných látok sa nevykoná, ak liečivo alebo pomocná látka je v originálnom balení od výrobcu,
- b) kvality individuálne pripravovaných liekov a hromadne pripravovaných liekov,
- c) kvality čistenej vody
  1. fyzikálnymi a chemickými metódami raz štvrťročne a po každom zásahu do prístrojového zariadenia, ktorým sa pripravuje,
  2. mikrobiologickými metódami najmenej raz polročne a po každom zásahu do prístrojového zariadenia, ktorým sa pripravuje.

(2) Individuálne pripravované lieky sa kontrolujú náhodne.

(3) Každá šarža hromadne pripravovaného lieku sa kontroluje v rozsahu ustanovenom Slovenským liekopisom.<sup>1)</sup>

(4) Kontrola liečiv, pomocných látok a liekov sa vykonáva podľa osobitného predpisu<sup>2)</sup> a v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe v kontrolných laboratóriách.

(5) Kontrola hromadne pripravovaných liekov v lekárni sa vykonáva podľa skúšobného predpisu, ktorý vypracuje vedúci oddelenia kontroly liečiv. O vykonanej kontrole sa spíše skúšobný protokol.

(6) Ak lekárne požiadava o vykonanie kontroly liekov, liečiv a pomocných látok iné pracovisko schválené štátnym ústavom, uzavrie s týmto pracoviskom zmluvu o rozsahu a spôsobe vykonanej kontroly; pracovník takého pracoviska po vykonaní kontroly písomne potvrdí druh, rozsah a

spôsob vykonanej kontroly, uvedie číslo skúšanej šarže, dátum vykonania kontrolných skúšok a výsledok skúšania.

## § 28

### **Kontrola liekov v oddeleniach alebo na klinikách nemocnice**

(1) Vedúci nemocničnej lekárne alebo ním poverený farmaceut vykoná kontrolu zásob liekov v oddeleniach alebo na klinikách nemocnice. Kontrola zásob liekov sa musí vykonať najmenej raz za pol roka.

(2) O každej vykonanej kontrole sa vyhotoví protokol v troch vyhotoveniach. Protokol obsahuje

- a) dátum kontroly,
- b) označenie oddelenia nemocnice,
- c) meno a priezvisko farmaceuta a ostatných osôb zúčastnených na kontrole,
- d) druh a rozsah kontroly (uchovávanie, čas použiteľnosti, vyradovanie z použitia, zneškodňovanie, účelnosť a hospodárnosť farmakoterapie, predpísanie na indikácie schválené pri registrácii),
- e) zistené nedostatky, opatrenia na ich odstránenie a termín na ich odstránenie,
- f) údaje o odstránení predtým zistených nedostatkov, dátum a podpis farmaceuta, ktorý kontrolu vykonal.

(3) Jedno vyhotovenie protokolu dostane štatutárny orgán nemocnice, druhé dostane lekár zodpovedný za zásobovanie oddelenia alebo kliniky nemocnice a tretie sa uchováva v lekární.

### **Uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok**

## § 29

### **Uchovávanie liekov, liečiv a pomocných látok**

(1) Hromadne vyrábané lieky sa uchovávajú za podmienok určených výrobcom. Hromadne vyrábané lieky určené na humánne použitie sa uchovávajú oddelene od hromadne vyrábaných liekov určených na veterinárne použitie, od zdravotníckych pomôcok a od doplnkového sortimentu lekárne.

(2) Liečivá a pomocné látky sa uchovávajú podľa požiadaviek Slovenského liekopisu<sup>1)</sup> oddelene od hromadne vyrábaných liekov a zdravotníckych pomôcok a od doplnkového sortimentu lekárne.

(3) Miestnosti na uchovávanie sa zabezpečujú tak, aby nedošlo k odcudzeniu, znehodnoteniu alebo k zneužitiu uchovávaných liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu.

(4) Omamné látky a psychotropné látky II. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok<sup>10)</sup> a lieky s ich obsahom sa uchovávajú v trezoroch zabezpečených proti odcudzeniu, umiestnených v miestnostiach so zdvojeným uzamykaním na dverách a s mrežami na oknách. Omamné látky a psychotropné látky III. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok a lieky s ich obsahom sa uchovávajú ako ostatné lieky.

(5) Nebezpečné látky (jedy, separandá, horľaviny a žieraviny) sa uchovávajú oddelene od ostatných liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu.

(6) Nádoby na uchovávanie liekov pripravených do zásoby musia byť také, aby negatívne neovplyvnili kvalitu uchovávaných liekov. Označujú sa dobre čitateľným a nezmazateľným názvom, ktorý nezameniteľne označuje ich obsah.

(7) Lieky, liečivá a pomocné látky sa skladujú za podmienok určených výrobcom a Slovenským liekopisom, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa pravidelne zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.

(8) Lieky, liečivá a pomocné látky, ktorých čas použiteľnosti uplynul alebo ktorých uzáver alebo obal sa poškodil alebo znečistil, stiahnu sa zo skladových zásob a skladujú sa oddelene s označením „Vyradené z použitia“.

### § 30

#### **Uchovávanie zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu**

(1) Zdravotnícke pomôcky sa uchovávajú oddelene od liekov, liečiv, pomocných látok a doplnkového sortimentu lekárne.

(2) Zdravotnícke pomôcky určené na diagnostické účely „in vitro“ sa uchovávajú oddelene od ostatných zdravotníckych pomôcok.

(3) Zdravotnícke pomôcky a doplnkový sortiment sa skladujú za podmienok určených výrobcom, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa pravidelne zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.

(4) Zdravotnícke pomôcky a doplnkový sortiment, ktorých čas použiteľnosti uplynul alebo ktorých obal sa poškodil alebo znečistil, stiahnu sa zo skladových zásob a skladujú sa oddelene s označením „Vyradené z použitia“.

#### **Výdaj a dispenzácia liekov a zdravotníckych pomôcok**

### § 31

#### **Výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok**

(1) Lieky sa vydávajú len v určených priestoroch lekárne. V priestore určenom na výdaj liekov, v čakárni a vo výkladnom priestore nemožno umiestňovať reklamné materiály o liekoch, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.

(2) Počas konania pohotovostnej lekárenskej starostlivosti sa lieky a zdravotnícke pomôcky z bezpečnostných dôvodov vydávajú len cez pohotovostné okienko.

(3) Pri výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok v nemocničných lekárňach na objednávky oddelení alebo kliník nemocníc prostredníctvom počítačovej techniky môže sa podpis lekára nahradiť kódom lekára.

(4) Pri výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok v oddeleniach alebo na klinikách nemocnice sa musia lieky chrániť pred prístupom nepovoláných osôb k nim. Lieky sa vydávajú v uzatvorenom prepravnom obale označenom názvom lekárne a príjemcu.

(5) Na prepravu liekov a zdravotníckych pomôcok z nemocničnej lekárne v oddeleniach alebo na klinikách nemocnice môže nemocničná lekáreň použiť nemocničnú roznáškovú službu.

(6) S liekmi obsahujúcimi omamné a psychotropné látky sa zaobchádza podľa osobitného predpisu.<sup>10)</sup>

(7) Lieky a zdravotnícke pomôcky vydávané ako časť balení sa môžu vydávať bez vonkajšieho obalu len vtedy, ak je vnútorný obal označený názvom lieku, číslom šarže, časom použiteľnosti, údajom o uchovávaní a je k nim priložený príbalový leták a podpis vydávajúceho farmaceuta.

(8) Každá zmena pri výdaji lieku a zdravotníckej pomôcky sa musí vyznačiť na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze.

(9) Lieky a zdravotnícke pomôcky z nemocničnej lekárne pre vozidlá záchranej služby, pohotovostnej služby a rýchlej zdravotnej pomoci sa môžu vydať, ak spĺňajú podmienky na uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok; kontrolu správnosti uchovávania liekov a zdravotníckych pomôcok vykoná nemocničná lekárňa.

### § 32

#### **Dispenzácia liekov a zdravotníckych pomôcok**

(1) Dispenzácia je informačná a poradenská činnosť o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorú vykonávajú osoby oprávnené vydávať lieky a zdravotnícke pomôcky pre pacientov.

(2) Informácie a rady sa podávajú tak, aby sa dodržala účinnosť a bezpečnosť liečby liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Tieto rady a informácie sa podávajú diferencovane podľa zatriedenia liekov a podľa viazanosti ich výdaja na lekársky predpis.

### § 33

#### **Nemocničný liekový formulár**

(1) Nemocničný liekový formulár je priebežne revidovaný zoznam liekov, ktorý odráža súčasný stav farmakoterapie príslušného zdravotníckeho zariadenia. Zabezpečuje kvalitu farmakoterapie a kontrolu jej nákladov.

(2) Nemocničný liekový formulár uvádza sortiment liekov, ktorý je nemocničná lekárňa povinná uchovávať v zásobe v dostatočnom množstve. Slúži lekárom pri predpisovaní a objednávaní liekov a nemocničnej lekární pri výdaji a dispencii liekov.

(3) Lieky, ktoré nie sú uvedené v nemocničnom liekovom formulári, sa objednávajú spravidla zvlášť a ich zabezpečenie vyžaduje časový posun na ich výdaj.

(4) Lieky do nemocničného liekového formulára zaraďuje komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku v spolupráci s komisiou pre racionálnu antiinfekčnú terapiu a antibiotickú politiku príslušného zdravotníckeho zariadenia, ktorých členom je vedúci lekárnik nemocničnej lekárne alebo ním poverený farmaceut nemocničnej lekárne. Nemocničný liekový formulár sa reviduje najmenej raz ročne.

### **Spoločné ustanovenia**

### § 34

#### **Označenie verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne**

(1) Verejná lekárňa a pobočka verejnej lekárne sa označuje jednotne vonkajším označením a symbolom s lekárenským znakom, ktorý spĺňa technické požiadavky uvedené v prílohe č. 4.

(2) Vonkajšie označenie sa umiestňuje na dobre viditeľnom mieste a obsahuje údaj o držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, meno a priezvisko vedúceho lekárnika, názov lekárne, jej adresu, prevádzkový čas a informáciu o najbližšej lekární zabezpečujúcej pohotovostnú službu. Ak verejná lekárňa alebo pobočka verejnej lekárne vydáva aj veterinárne lieky, uvádza sa na označení lekárne aj táto skutočnosť.

**§ 35****Lekárska pohotovostná služba**

(1) Lekárskou pohotovostnou službou sa rozumie poskytovanie lekárskej starostlivosti v čase mimo schváleného prevádzkového času lekárne.

(2) Verejná lekáreň poskytuje lekársku pohotovostnú službu v čase a v rozsahu určenom štátnym okresným farmaceutom.<sup>11)</sup>

(3) Zásobovanie nemocnice v čase mimo riadnej prevádzky zabezpečuje lekárska pohotovostná služba v nemocničnej lekární, ktorú určuje riaditeľ nemocnice.

**§ 36****Predpisy a odborná literatúra**

Na zabezpečenie riadnej prevádzky zariadení na poskytovanie lekárskej starostlivosti a odbornej úrovne zdravotníckych pracovníkov musia byť v týchto zariadeniach platné predpisy a odborná literatúra najmenej v tomto rozsahu:

- a) doklady týkajúce sa povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti,
- b) platný Slovenský liekopis,<sup>1)</sup>
- c) Slovenský farmaceutický kódex,
- d) vestníky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a právne predpisy, ktoré upravujú poskytovanie lekárskej starostlivosti a zdravotnej starostlivosti,
- e) správy o kvalite liekov, ak ide o lekárne,
- f) platný zoznam registrovaných liekov, ak ide o lekárne,
- g) platný zoznam liekov hradených zo zdravotného poistenia a platný zoznam zdravotníckych pomôcok hradených zo zdravotného poistenia,
- h) vo verejných lekárnách zoznam liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- i) platné cenové opatrenia Ministerstva financií Slovenskej republiky, ktorými sa určujú maximálne ceny liekov a zdravotníckych pomôcok,
- j) odborná literatúra určená pre farmaceutickú verejnosť.

**§ 37****Prechodné ustanovenia**

(1) Požiadavky na priestorové vybavenie uvedené v § 5 ods. 1 písm. a) a v § 6 v lekárnách, ktoré ku dňu účinnosti tejto vyhlášky poskytujú lekársku starostlivosť na základe platného povolenia, sa posudzujú podľa doterajších predpisov.<sup>12)</sup>

(2) Požiadavky na priestorové vybavenie uvedené v § 4 ods. 1 a 2 a v § 5 ods. 1 písm. c) a požiadavky na materiálne vybavenie uvedené v prílohe č. 1 v časti 3 Oddelenie prípravy liekov v písmene t) a v časti 9 Materiálne vybavenie verejnej lekárne v odsekoch 2, 4 a 5 musia držiteľia povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti, ktoré boli vydané podľa doterajších predpisov, splniť do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky.

**§ 38****Zrušovacie ustanovenie**

Zrušuje sa príloha č. 2 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 40/1997 Z. z., ktorou sa ustanovujú štandardy pre minimálne personálne a materiálno-technické vybavenie niektorých druhov zdravotníckych zariadení.

**§ 39**  
**Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. júna 2001.

**Roman Kováč v. r.**

**Príloha č. 1  
k vyhláske č. 198/2001 Z. z.****MATERIÁLNE VYBAVENIE PRACOVÍSK**

## 1. Oddelenie výdaja

Základným materiálnym vybavením oddelenia výdaja sú

- a) lekárenský nábytok s tarou,
- b) stoličky,
- c) počítač s pokladňou,
- d) nádoba na zber liekov nespotrebovaných fyzickými osobami,
- e) teplomer a vlhkomer,
- f) technické pomôcky na prepravu liekov, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu.

## 2. Oddelenie klinickej farmácie

Základným materiálnym vybavením oddelenia klinickej farmácie sú

- a) pracovné a úložné plochy,
- b) počítač,
- c) chladnička,
- d) trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny a liekov s ich obsahom,
- e) teplomery a vlhkomery,
- f) technické pomôcky na prepravu liekov,
- g) vyčlenené pracovisko v oddelení nemocnice (na klinike)

## 1. s vytvoreným systémom jednodávkového zabezpečovania liekov

## 1.1 pracovné a úložné plochy s chladničkou,

## 1.2 počítač,

## 1.3 trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny a liekov s ich obsahom,

## 1.4 teplomer a vlhkomer,

## 1.5 technické vybavenie na zabezpečenie jednodávkového systému,

## 2. určené na prípravu zmesí infúzných roztokov

## 1.1 zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,

## 1.2 zariadenie na optickú kontrolu,

## 1.3 pH-meter.

## 3. Oddelenie prípravy liekov

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy liekov sú

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) presné váhy,
- c) vodný kúpeľ,
- d) elektrický varič,
- e) zdroj čistenej vody,
- f) germicídny žiarič,

- g) filtračné zariadenia,
- h) drez s umývadlom,
- i) lekárenský robot,
- j) forma na odlievanie čapíkov a globúl,
- k) exsikátor,
- l) receptúrne sitá,
- m) prístroj na uzatváranie kapsúl,
- n) porcelánové a antikorové roztieračky a roztieradlá,
- o) antikorové špachtle,
- p) stierky a lyžičky,
- r) laboratórny teplomer,
- s) horúcovzduchový sterilizátor (umyváreň),
- t) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu (ak lekárne nemá zriadené oddelenie prípravy sterilných liekov).

#### 4. Oddelenie prípravy sterilných liekov

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy sterilných liekov sú

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) zdroj nepyrogénnej vody,
- c) destilačný prístroj,
- d) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
- e) presné váhy,
- f) nádoby na prípravu roztokov,
- g) filtračné zariadenie na membránovú filtráciu,
- h) zariadenie na optickú kontrolu,
- i) rozplňovacie zariadenie,
- j) parný tlakový sterilizátor,
- k) horúcovzduchový sterilizátor,
- l) drez s umývadlom,
- m) automatická laboratórna umývačka,
- n) germicídny žiarič.

#### 5. Oddelenie kontroly

Základným materiálnym vybavením oddelenia kontroly liekov sú

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) digestor,
- c) laboratórny nábytok,
- d) drez s umývadlom,
- e) horúcovzduchový sterilizátor,
- f) sušiareň,
- g) pec na žíhanie,
- h) vodná výveva,
- i) vodný kúpeľ,

- j) elektrické vyhrievacie hniezdo,
  - k) kahan,
  - l) laboratórne sklo a laboratórne teplomery,
  - m) platinový drôt,
  - n) váhy
1. analytické,
  2. presné,
    - o) laboratórne prístroje
  1. na stanovenie teploty topenia,
  2. mikroskop,
  3. polarimeter,
  4. refraktometer,
  5. konduktometer,
  6. pH-meter,
  7. potenciometer na inštrumentálnu indikáciu ekvivalentného bodu,
  8. zariadenie na tenkovrstvovú chromatografiu,
    - p) kalomelová, sklenená, strieborná a platinová elektróda,
    - r) UV lampa 254 nm a 366 nm.
6. Oddelenie manažmentu a ekonomiky

Základným materiálnym vybavením oddelenia manažmentu a ekonomiky sú

- a) kancelársky nábytok,
  - b) počítač.
7. Oddelenie zdravotníckych pomôcok

Základným materiálnym vybavením oddelenia zdravotníckych pomôcok sú

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) teplomer a vlhkomer,
- c) počítač.

8. Oddelenie prípravy cytostatík

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy cytostatík sú

- a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu (laminárny box určený na prípravu cytostatík, napr. typu izolátor),
- b) stolový elektrický zatavovač fólií,
- c) fóliový odpadový kôš so zatavovaním fólie na cytostatiká,
- d) trepačka na ampuly a liekovky,
- e) prenosné kontajner na pripravené cytostatiká,
- f) vozíky na cytostatiká a infúzne roztoky,
- g) chladnička,
- h) počítače s tlačiarňou,
- i) umývadlo,
- j) germicídne žiarice,
- k) nábytok (pracovné stoly, stoličky, skrine).

## 9. Materiálne vybavenie verejnej lekárne

(1) Základným materiálnym vybavením officíny verejnej lekárne sú

- a) lekárenský nábytok s tarou,
- b) stoličky,
- c) počítač s pokladňou,
- d) uzatvorená nádoba určená na zber liekov nespotrebovaných fyzickými osobami.

(2) Základným materiálnym vybavením laboratória na individuálnu prípravu liekov alebo oddeleného priestoru verejnej lekárne sú

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) presné váhy,
- c) elektrický varič,
- d) drez s umývadlom,
- e) germicídny žiarič,
- f) filtračné zariadenie,
- g) lampa s infračerveným žiarením,
- h) porcelánové a antikorové roztieračky a roztieradlá,
- i) antikorové špachtle,
- j) stierky,
- k) lyžičky,
- l) reagenčný aparát a laboratórne sklo potrebné na vykonanie vstupnej kontroly.

(3) Základným materiálnym vybavením miestnosti na uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok sú

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny a liekov s ich obsahom,
- c) teplomer a vlhkomer,
- d) technické pomôcky na prepravu liekov a zdravotníckych pomôcok.

(4) Základným materiálnym vybavením umývárne sú

- a) pracovné a úložné plochy,
- b) horúcovzduchový sterilizátor,
- c) dvojdrez alebo jeden drez a automatická laboratórna umývačka,
- d) zariadenie na prípravu čistenej vody.

(5) Lekárňu sa vybavuje zariadením, ktoré umožňuje prípravu najmenej týchto individuálne pripravovaných liekových foriem:

- a) masti, krémy a pasty,
- b) prášky a kapsuly,
- c) čapíky a globule,
- d) roztoky a sirupy,

e) suspenzie a emulzie.

10. Pobočka verejnej lekárne

(1) Základným materiálnym vybavením officíny pobočky verejnej lekárne sú

- a) lekárenský nábytok,
- b) stoličky,
- c) chladnička,
- d) počítač s pokladňou.

(2) Základným materiálnym vybavením miestnosti na uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok pobočky verejnej lekárne sú

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) trezor na uchovávanie omamných látok, psychotropných látok a liekov s ich obsahom,
- c) teplomer a vlhkomer,
- d) technické pomôcky na prepravu liekov.

11. Výdajňa zdravotníckych pomôcok

Základným materiálnym vybavením výdajne zdravotníckych pomôcok sú

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) počítač s pokladňou,
- c) teplomer, vlhkomer,
- d) technické pomôcky na prepravu zdravotníckych pomôcok,
- e) v skúšobnej kabínke stolička a vešiak.

12. Výdajňa ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok

(1) Základným materiálnym vybavením výdajne ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok sú

- a) pracovné a úložné plochy,
- b) počítač s pokladňou,
- c) teplomer, vlhkomer,
- d) technické pomôcky na prepravu ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok.

(2) Základným materiálnym vybavením merného miesta sú

- a) písací stôl so stoličkou,
- b) kartotečná uzamykatelná skriňa,
- c) skrinka na materiál,
- d) regál na hotové výrobky alebo polotovary,
- e) stolička pre pacienta,
- f) vešiak na šaty,
- g) nádoba na odpad so šliapadlom,
- h) umývadlo,
- i) teplomer.

13. Výdajňa audioprotetických zdravotníckych pomôcok

Základným materiálnym vybavením výdajne audioprotetických zdravotníckych pomôcok sú

- a) pracovné a úložné plochy,
- b) počítač s pokladňou,
- c) teplomer, vlhkomer,
- d) technické pomôcky na prepravu audioprotetických zdravotníckych pomôcok.

**Príloha č. 2  
k vyhláske č. 198/2001 Z. z.****ČINNOST' ODDELENÍ LEKÁRNE**

## 1. Oddelenie výdaja

Zabezpečuje výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu osobám v ambulantnej starostlivosti.

## 2. Oddelenie klinickej farmácie

(1) Zabezpečuje nákup liekov, ich uchovávanie, výdaj do oddelení alebo na kliniky zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti.

(2) Zabezpečuje konzultačnú a informačnú činnosť o liekoch oddeleniam alebo klinikám zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti.

(3) Podieľa sa na optimalizácii farmakoterapie, na sledovaní nežiaducich účinkov liekov a podáva o nich hlásenia.

(4) Podieľa sa na racionálnom a ekonomickom podávaní liekov a ich vhodnom používaní.

(5) Zabezpečuje uchovávanie a dispenzarizáciu vzoriek liekov a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie.

(6) Ak má oddelenie zriadené vyčlenené pracoviská v oddeleniach alebo na klinikách,

- a) koordinuje činnosť týchto pracovísk,
- b) zabezpečuje jednodávkový systém zásobovania liekmi,
- c) zabezpečuje individuálnu prípravu infúzných zmesí.

## 3. Oddelenie prípravy liekov

(1) Zabezpečuje

- a) individuálnu prípravu a hromadnú prípravu liekov mikrobiologickej kvality kategórie 2 – 4 podľa Slovenského liekopisu,
- b) prípravu čistenej vody,
- c) prípravu dezinfekčných prostriedkov,
- d) nákup liečiv, pomocných látok a obalov.

(2) Uchováva a vydáva pripravené lieky.

## 4. Oddelenie prípravy sterilných liekov

Zabezpečuje

- a) prípravu
  1. infúzných roztokov,
  2. dialyzačných roztokov,
  3. roztokov na parenterálnu výživu,
  4. infúzných zmesí,
  5. očných liekov,
- b) uchovávanie a výdaj pripravených sterilných liekov.

## 5. Oddelenie prípravy cytostatík

Zabezpečuje prípravu, uchovávanie a výdaj cytostatík podľa Slovenského liekopisu alebo predpisov na ich prípravu.

## 6. Oddelenie kontroly

Zabezpečuje

- a) vstupnú kontrolu liečiv a pomocných látok na totožnosť,
- b) kontrolu liečiv a pomocných látok, ktoré nemajú platný analytický certifikát,
- c) medzioperačnú a výstupnú kontrolu liekov pripravovaných hromadne,
- d) náhodnú kontrolu individuálne pripravovaných liekov,
- e) dozor nad podmienkami prípravy (SVP) a hygienou prevádzky,
- f) prípravu diagnostických zdravotníckych pomôcok „in vitro“,
- g) nákup, uchovávanie a výdaj diagnostických zdravotníckych pomôcok „in vitro“ a chemikálií do oddelení alebo na kliniky.

## 7. Oddelenie veterinárnych liekov

(1) Zabezpečuje nákup a uchovávanie veterinárnych liekov.

(2) Vydáva veterinárne lieky.

(3) Vykonáva informačnú a konzultačnú činnosť o veterinárnych liekoch.

(4) Podieľa sa na vhodnom používaní veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami ochrany potravinového reťazca.

## 8. Oddelenie manažmentu a ekonomiky

Zabezpečuje

- a) organizáciu a chod lekárne,
- b) administratívne práce lekárne,
- c) rozpočet a plánovanie,
- d) účtovníctvo,
- e) štatistické údaje,
- f) vybavenie lekárne,
- g) legislatívu a predpisy,
- h) dokumentáciu o činnosti lekárne,
- i) spoluprácu s oddeleniami alebo klinikami zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti pri spracúvaní farmakoeconomických a farmakoepidemiologických údajov.

## 9. Oddelenie zdravotníckych pomôcok

(1) Zabezpečuje nákup, uchovávanie a výdaj zdravotníckych pomôcok.

(2) Vykonáva konzultačnú a informačnú činnosť o zdravotníckych pomôckach odborným zdravotníckym pracovníkom.

(3) Podieľa sa na racionálnom a ekonomickom predpisovaní zdravotníckych pomôcok a ich vhodnom používaní.

**Príloha č. 3**  
**k vyhláske č. 198/2001 Z. z.**

**KLASIFIKÁCIA TRIED ČISTOTY VZDUCHU**

Tabuľka č. 1

Trieda	Maximálne prípustný počet		
	častíc v 1 m <sup>3</sup>		mikroorganizmov v 1 m <sup>3</sup>
	0,5 - 5 μm	nad 5 μm	
A	3 500	0	menej ako 1
B	3 500	0	5
C	350 000	2000	100
D	3 500 000	20000	500

POŽIADAVKY NA TRIEDU ČISTOTY VZDUCHU PRIESTOROV V ZÁVISLOSTI OD METÓDY PRÍPRAVY LIEKU

Tabuľka č. 2

Metóda prípravy	Trieda čistoty vzduchu
aseptická	príprava roztoku v priestore triedy čistoty vzduchu A, ktorý je umiestnený v priestore triedy čistoty vzduchu B alebo C
membránovou filtráciou	príprava roztoku v priestore triedy čistoty vzduchu C, membránová filtrácia v priestore triedy čistoty vzduchu A
teplom	príprava roztoku v priestore triedy čistoty vzduchu C , alebo ak sa použijú dodatočné opatrenia na minimalizáciu kontaminácie (napr. uzatvorené nádoby), v priestore triedy čistoty vzduchu D

**Príloha č. 4**  
**k vyhláske č. 198/2001 Z. z.**

**TECHNICKÉ POŽIADAVKY NA SYMBOL S LEKÁRENSKÝM ZNAKOM**

(1) Lekársky znak tvorí teleso znaku a grafický symbol podľa obrázku č. 1. Teleso znaku má podobu vonkajšieho obrysu grafického symbolu v tvare rovnoramenného kríža rovnakých rozmerov. Upevňovacie konzoly môžu mať tvar podľa požiadavky.

(2) Teleso znaku môže byť

- a) obojstranne svetelné,
- b) jednostranne svetelné,
- c) obojstranne nesvetelné,
- d) jednostranne nesvetelné.

(3) Obojstranne svetelné teleso znaku má bočné steny svetelné, vyrobené z mliečného plexiskla s hrúbkou 3 mm. Hrúbka telesa je 160 mm. Vnútri telesa je zdroj svetla (neónové žiarivky alebo lineárne žiarivky). Zdroj svetla môže svietiť alebo blikať.

(4) Jednostranne svetelné teleso znaku má prednú stenu telesa svetelnú, vyrobenú z mliečného plexiskla s hrúbkou 3 mm. Zadná stena je z hliníkového plechu. Hrúbka telesa je 130 mm. Vnútri telesa je zdroj svetla (neónové žiarivky alebo lineárne žiarivky). Zdroj svetla môže svietiť alebo blikať.

(5) Obojstranne nesvetelné teleso znaku tvorí rám v tvare grafického symbolu. Bočné steny sú z plastu s hrúbkou 4 mm. Hrúbka znaku je 20 mm.

(6) Jednostranne nesvetelné teleso znaku tvorí kovový rám v tvare grafického symbolu. Predná stena je z plastu s hrúbkou 4 mm. Hrúbka znaku je 15 mm.

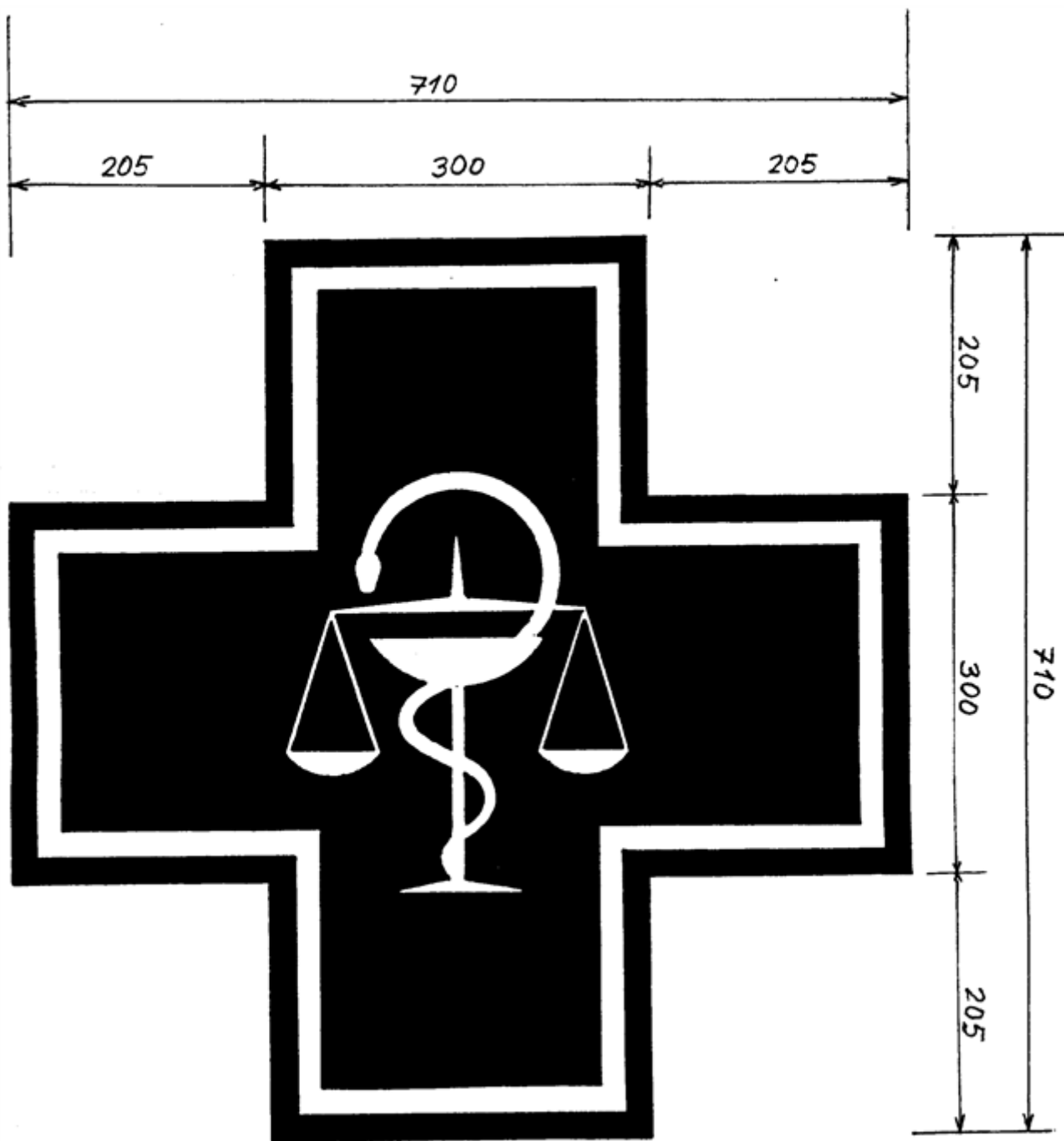
(7) Plášť znaku vrátane obvodových stien a konzol je biely.

(8) Podklad grafického symbolu v tvare rovnoramenného kríža je biely a tvorí ho plast alebo mliečne plexisklo.

(9) Grafický symbol je zelený a je vyrezaný z krycej fólie, ak ide o nesvetelné telesá znaku, alebo z transparentnej, alebo z translucetnej fólie, ak ide o svetelné telesá znaku.

(10) Farebný odtieň symbolu je podľa stupnice RAL-6024 alebo podľa stupnice PANTONE-4-347 (vzorkovnica PANTONE COLOR SELECTOR/FOIL).

Obrázok č. 1. Tvar a rozmery grafického symbolu v milimetroch



- 1) § 45 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 119/2000 Z. z.
- 2) § 35 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z.
- 3) § 35 ods. 2 a 3 zákona č. 140/1998 Z. z.
- 4) § 36 ods. 3 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z.
- 5) § 34 ods. 2 písm. d) zákona č. 140/1998 Z. z.
- 6) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 79/1981 Zb. o zdravotníckych pracovníkoch a iných odborných pracovníkoch v zdravotníctve.
- 7) § 34 ods. 6 zákona č. 140/1998 Z. z.
- 8) Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 275/1998 Z. z.).
- 9) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.
- 10) Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.
- 11) § 36 ods. 2 písm. g) zákona č. 140/1998 Z. z.
- 12) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 40/1997 Z. z., ktorou sa ustanovujú štandardy pre minimálne personálne a materiálno-technické vybavenie niektorých druhov zdravotníckych zariadení.

