ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2010

Vyhlásené: 15.04.2010 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

158

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 23. marca 2010

o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencii dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných látok a psychotropných látok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 30 ods. 4 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 468/2009 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1
Náležitosti knihy omamných látok

(1) Náležitosti knihy omamných látok pre výdaj podľa § 9 ods. 1 písm. d) zákona obsahuje vzor knihy omamných látok uvedený v prílohe č. 1.

(2) Náležitosti knihy omamných látok na činnosti podľa § 9 ods. 1 písm. a) až c) a e) až k) zákona obsahuje vzor knihy omamných látok uvedený v prílohe č. 2.

§ 2
Evidencia dokladov preukazujúcich príjem omamných látok a psychotropných látok

(1) Pri príjme omamných látok a psychotropných látok sa pre každý druh prijatej omamnej látky a psychotropnej látky evidujú doklady preukazujúce príjem omamných látok a psychotropných látok, ktoré obsahujú

a) dátum príjmu omamnej látky a psychotropnej látky,

b) názov omamnej látky a psychotropnej látky,

c) skupenstvo omamnej látky a psychotropnej látky,

d) veľkosť balenia s uvedením množstva omamnej látky a psychotropnej látky v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,

e) prijaté množstvo omamnej látky a psychotropnej látky vyjadrené v počte balení,

f) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu,

g) meno a priezvisko dodávateľa alebo jeho obchodné meno,

h) meno, priezvisko a podpis osoby, ktorá osobne prijala omamnú látku a psychotropnú látku.

(2) Pri príjme liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok sa pre každý druh prijatého lieku evidujú doklady preukazujúce príjem omamných látok a psychotropných látok, ktoré obsahujú

a) dátum príjmu lieku s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

b) názov lieku s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

c) kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) názov omamných látok a psychotropných látok,

e) liekovú formu lieku s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

f) veľkosť balenia s uvedením množstva lieku v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,

g) číslo šarže, ak sa uvádza,

h) prijatý počet balení lieku s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

i) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu,

j) meno a priezvisko dodávateľa alebo jeho obchodné meno,

k) meno, priezvisko a podpis osoby, ktorá osobne prijala liek s obsahom omamných látok a psychotropných látok.

(3) Doklady preukazujúce príjem omamných látok a psychotropných látok a príjem liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok sa evidujú chronologicky.

§ 3

Evidencia dokladov preukazujúcich výdaj omamných látok a psychotropných látok

(1) Pri výdaji omamných látok a psychotropných látok sa pre každý druh prijatej omamnej látky a psychotropnej látky evidujú doklady preukazujúce výdaj omamných látok a psychotropných látok, ktoré obsahujú

a) dátum výdaja omamnej látky a psychotropnej látky,

b) názov omamnej látky a psychotropnej látky,

c) skupenstvo omamnej látky a psychotropnej látky,

d) veľkosť balenia s uvedením množstva omamnej látky a psychotropnej látky v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,

e) vydané množstvo omamnej látky a psychotropnej látky vyjadrené v počte balení,

f) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu, ak ide o poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, číslo lekárskeho predpisu alebo objednávky,

g) meno a priezvisko objednávateľa alebo jeho obchodné meno,

j) meno, priezvisko a podpis osoby, ktorá osobne vydala omamnú látku a psychotropnú látku.

(2) Pri výdaji liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok sa pre každý druh vydaného lieku s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky evidujú doklady preukazujúce výdaj omamných látok a psychotropných látok, ktoré obsahujú

a) dátum výdaja lieku s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

b) názov lieku s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

c) kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) názov omamných látok a psychotropných látok,

e) veľkosť balenia s uvedením množstva lieku v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,

f) číslo šarže, ak sa uvádza,

g) vydaný počet balení lieku s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

h) číslo objednávky a dodávateľskej faktúry alebo dodacieho listu, ak ide o poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, číslo lekárskeho predpisu alebo objednávky,

l) meno a priezvisko objednávateľa alebo jeho obchodné meno,

m) meno, priezvisko a podpis osoby, ktorá osobne vydala liek s obsahom omamných látok a psychotropných látok.

(3) Ustanovenie odseku 2 sa nevzťahuje na výdaj liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok v lekárni; pri výdaji liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok v lekárni sa pre každý druh vydaného lieku s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky považuje za doklad preukazujúci výdaj omamných látok a psychotropných látok lekársky predpis alebo objednávka.[1])

(4) Doklady preukazujúce výdaj omamných látok a psychotropných látok a výdaj liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok sa evidujú chronologicky.

§ 4
Prechodné ustanovenie

Ak do 14. apríla 2010 boli v doterajšej knihe omamných látok vykonané zápisy, môže sa táto kniha omamných látok používať až do zapísania jej poslednej strany.

§ 5
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. apríla 2010.

Richard Raši v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 158/2010 Z. z.

Vzor

KNIHA OMAMNÝCH LÁTOK

KNIHA OMAMNÝCH LÁTOK

odtlačok pečiatky

KNIHA OMAMNÝCH LÁTOK

I. Zápis omamných látok a psychotropných látok*)
II. Zápis liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok*)
III. Uzávierkové obdobie: mesačné, štvrťročné, polročné, ročné*)

*) nehodiace sa prečiarkne

Zápis
začína sa dňom .....20.....
končí sa dňom .....20.....

Meno a priezvisko odborného zástupcu	od dňa	podpis	do dňa	podpis

NÁVOD NA ZÁPIS DO KNIHY OMAMNÝCH LÁTOK

Titulná strana

1. Odtlačí sa pečiatka obsahujúca údaje o názve a adrese držiteľa povolenia.

2. Vyznačí sa,
   a) či je kniha určená na zapisovanie omamných látok a psychotropných látok alebo liekov s omamnými látkami a psychotropnými látkami,
   b) uzávierkové obdobie (mesačné, štvrťročné, polročné, ročné).

3. Vyznačí sa dátum začatia a skončenia zapisovania do knihy omamných látok.

4. Vyplní sa meno a priezvisko, dátum začatia vykonávania činnosti a vlastnoručný podpis odborného zástupcu držiteľa povolenia. Po skončení vykonávania činnosti odborného zástupcu sa uvedie dátum skončenia činnosti a jeho vlastnoručný podpis.

Ďalšie strany

5. V stĺpcoch 5 až 35 sa vyznačí názov omamnej látky a psychotropnej látky alebo lieku s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky. Pri určení zapisovania do knihy omamných látok I sa v predtlači hlavičky na vnútornej strane dosiek do stĺpcov 5 až 35 zapisuje množstvo omamnej látky a psychotropnej látky v gramoch. Pri určení zapisovania do knihy omamných látok II sa v predtlači hlavičky na vnútornej strane dosiek do stĺpcov 5 až 35 zapisuje množstvo liekov s omamnými látkami a psychotropnými látkami v prepočte na 1 balenie vyjadrené v kusových jednotkách.

6. Všetky zápisy sa zapisujú pri príjme a uzávierke červeným a pri výdaji modrým prepisovacím (guľôčkovým) perom. Pôvodné zápisy sa nesmú prepisovať. V prípade omylu sa pôvodný zápis prečiarkne, zapíše sa správny údaj a vlastnoručne sa podpíše osoba zodpovedná za vykonanie opravy. Prečiarknutý zápis musí ostať čitateľný.

7. Každý príjem a výdaj sa zapisuje chronologicky; do stĺpca 1 sa vyznačí poradové číslo dokladu, do stĺpca 2 sa vyznačí dátum výdaja alebo príjmu, v stĺpcoch 3 a 4 sa vyznačí názov dodávateľa, ak ide o príjem, alebo meno predpisujúceho lekára a pacienta, ak ide o výdaj.

8. Doklady preukazujúce príjem alebo výdaj omamných látok a psychotropných látok sa riadne vyplnené a potvrdené dodávateľom i odberateľom zoradia podľa dátumu, po ukončení mesiaca sa zviažu, označia a uložia.

9. Pri uzávierke
   a) červeným písmom sa vyznačí stav na začiatku uzávierkového obdobia,
   b) červeným písmom sa vyznačí súčet všetkých príjmov v uzávierkovom období,
   c) červeným písmom sa vyznačí súčet všetkých výdajov v uzávierkovom období,
   d) červeným písmom sa vyznačí konečný stav na konci uzávierkového obdobia (počiatočný stav plus súčet príjmov mínus súčet výdajov a+b-c=d).

   Vypočítaný konečný stav je počiatočný stav nasledujúceho uzávierkového obdobia.

Prenos údajov

1. Ak sa popíše strana pred koncom jedného uzávierkového obdobia, spočítajú sa do spodného prenosového riadka všetky údaje o príjme a výdaji od začiatku uzávierkového obdobia. Tieto súčty sa prenesú do horného prenosového riadka nasledujúcej strany podľa predtlače.
2. Ak sa dopíše kniha omamných látok pred koncom uzávierkového obdobia, prenesú sa obdobne súčty príjmov a výdajov od začiatku uzávierkového obdobia z posledného zápisového listu do horného prenosového riadka prvej strany novej knihy omamných látok.
3. Ak sa dopíše kniha omamných látok na konci uzávierkového obdobia, zapíše sa konečný stav na konci uzávierkového obdobia ako počiatočný stav prepisovacím (guľôčkovým) perom červenou farbou do prvého riadka prvej strany novej knihy omamných látok.

Technické údaje o knihe

1. Rozmery knihy: obal – 290 mm x 310 mm, vnútorné listy – 285 mm x 250 mm, samolepiace štítky – 35 x 15 mm, hárok so samolepiacimi štítkami – formát A5.

2. Kniha obsahuje 56 listov, z toho 2 listy sú nepotlačené, 50 listov označených od 1 do 50 je určených na zapisovanie omamných látok a psychotropných látok a 4 listy sú určené na záznamy kontrolných orgánov.

Poradové číslo dokladu	Dátum príjmu/výdaja	Pri Meno a adresa predpisujúceho lekára ..... Pri obchodné meno dodávateľa	výdaji: Meno a adresa pacienta ..... príjme: adresa dodávateľa	Názov omamnej látky/psychotropnej látky Názov lieku s obsahom omamnej látky/psychotropnej látky ..... 1 gram/1 balenie		
1	2	3	4		5	6

sl. č.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	sl. č.
			prenesené z predchádzajúceho listu	príjmy od začiatku obdobia											prenesené
				výdaje od začiatku obdobia											
1															1
2															2
3															3
4															4
5															5
6															6
7															7
8															8
9															9
10															10
11															11
12															12
13															13
14															14
15															15
16															16
17															17
18															18
19															19
20															20
			prenáša sa na nasledujúci list	príjmy od začiatku obdobia											prenáša sa
				výdaje od začiatku obdobia											
sl. č.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	sl. č.

1 ZÁPISOVÝ LIST

ZÁPISOVÝ LIST **1**

sl. č.	prenesené		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	prenáša sa	sl. č.
35																								35
34																								34
33																								33
32																								32
31																								31
30																								30
29																								29
28																								28
27																								27
26																								26
25																								25
24																								24
23																								23
22																								22
21																								21
20																								20
19																								19
18																								18
17																								17
16																								16
15																								15
sl. č.	prenesené		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	prenáša sa	sl. č.

ZOZNAM OMAMNÝCH LÁTOK

1	Morphin inj. 1 ml	6	MST CONTINUS 100 mg	11	Valoron gtt.	16	Sufenta inj. 10 ml
2	Morphin inj. 2 ml	7	Dolsin inj. 1 ml	12	Valoron cps. 50 mg	17	Sufenta inj. 5 ml
3	MST CONTINUS 10 mg	8	Dolsin inj. 2 ml	13	Dipidolor inj. 2 ml	18	Sufenta inj. 2 ml
4	MST CONTINUS 30 mg	9	Dolsin gtt.	14	Fentanyl inj. 10 ml	19	Tinct. opii
5	MST CONTINUS 60 mg	10	Valoron inj. 1 ml	15	Burgodin tbl. 5 mg		

ZÁZNAMY KONTROLNÝCH ORGÁNOV	

Príloha č. 2
k vyhláške č. 158/2010 Z. z.

Vzor

KNIHA OMAMNÝCH LÁTOK

KNIHA OMAMNÝCH LÁTOK

odtlačok pečiatky

KNIHA OMAMNÝCH LÁTOK

I. Zápis liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok*)
II. Uzávierkové obdobie: mesačné, štvrťročné, polročné, ročné*)

*) nehodiace sa prečiarkne

Zápis
začína sa dňom .....20.....
končí sa dňom .....20.....

Meno a priezvisko odborného zástupcu	od dňa	podpis	do dňa	podpis

POKYNY NA ZAPISOVANIE DO KNIHY OMAMNÝCH LÁTOK

Titulná strana

1. Odtlačí sa pečiatka obsahujúca údaje o názve a adrese držiteľa povolenia.

2. Vyznačí sa,
   a) či je kniha určená na zapisovanie omamných látok a psychotropných látok alebo liekov s omamnými látkami a psychotropnými látkami,
   b) uzávierkové obdobie (mesačné, štvrťročné, polročné, ročné).

3. Vyznačí sa dátum začatia a skončenia zapisovania do knihy omamných látok.

4. Vyplní sa meno a priezvisko, dátum začatia vykonávania činnosti a vlastnoručný podpis odborného zástupcu držiteľa povolenia. Po skončení vykonávania činnosti odborného zástupcu sa uvedie dátum skončenia činnosti a jeho vlastnoručný podpis.

Ostatné strany

1. Pri prvom zápise do knihy sa uvedie v záhlaví plný názov lieku s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky, dátum a množstvo prenesené z predchádzajúcej evidencie v kolónke zostatok, a to v množstve originálnych balení vyjadrenom v kusových jednotkách.

2. Každý príjem a výdaj sa zapíše do samostatného riadka s vyplnením dátumu pohybu, čísla príjmového alebo výdajového dokladu, názvu a adresy dodávateľa alebo odberateľa a množstva prijatého alebo vydaného lieku s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky.

3. Všetky zápisy sa zapisujú prepisovacím (guľôčkovým) perom; pri príjme a uzávierke červeným písmom, pri výdaji modrým písmom. Pôvodné zápisy sa nesmú prepisovať. V prípade omylu sa pôvodný zápis prečiarkne a zapíše sa správny údaj a vlastnoručne sa podpíše osoba zodpovedná za vykonanie opravy. Prečiarknutý zápis musí ostať čitateľný.

4. Uzávierka sa vykoná tak, že sa posledný zápis podčiarkne a do ďalšieho riadka sa červeným perom uvedú súčty príjmov a výdajov za obdobie, ako aj aktuálny zostatok.

5. Doklady preukazujúce príjem alebo výdaj omamných látok a psychotropných látok sa riadne vyplnené a potvrdené dodávateľom i odberateľom zoradia podľa dátumu, po ukončení mesiaca sa zviažu, označia a uložia.

Prenos údajov

1. Ak sa popíše strana pred koncom jedného uzávierkového obdobia, spočítajú sa do spodného prenosového riadka všetky údaje o príjme a výdaji od začiatku uzávierkového obdobia. Tieto súčty sa prenesú do horného prenosového riadka nasledujúcej strany podľa predtlače.
2. Ak sa dopíše kniha omamných látok pred koncom uzávierkového obdobia, prenesú sa obdobne súčty príjmov a výdajov od začiatku uzávierkového obdobia z posledného zápisového listu do horného prenosového riadka prvej strany novej knihy omamných látok.
3. Ak sa dopíše kniha omamných látok na konci uzávierkového obdobia, zapíše sa konečný stav na konci uzávierkového obdobia ako počiatočný stav prepisovacím (guľôčkovým) perom červenou farbou do prvého riadka prvej strany novej knihy omamných látok.

Technické údaje o knihe

Rozmery knihy: obal a vnútorné strany – formát A4

Názov lieku s obsahom omamných látok a psychotropných látok

Dátum zápisu	Číslo dokladu	Meno a adresa dodávateľa/ odberateľa	príjem		výdaj		zostatok	
	p r e n e s e n é							

ZÁZNAMY KONTROLNÝCH ORGÁNOV	

l) § 40 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/19991 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 neskorších predpisov.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.