

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2010

Vyhlásené: 10.03.2010 Časová verzia predpisu účinná od: 15.03.2010 do: 31.01.2012

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

74

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. februára 2010,

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zásielkovom výdaji liekov a
zdravotníckych pomôcok**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 35a ods. 8 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. 402/2009 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o zásielkovom výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok na základe objednávky (ďalej len „zásielkový výdaj“), o priestorových požiadavkách na zabezpečenie zásielkového výdaja, o spôsobe zverejnenia informácie o zásielkovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy, o spôsobe reklamácie a o spôsobe zabezpečenia priestoru na oddelené uchovávanie vrátených liekov a zdravotníckych pomôcok.

§ 2

(1) Zásielkový výdaj tvoria tieto činnosti:

- a) zverejnenie informácie o zásielkovom výdaji,
- b) objednanie zásielky formou objednávky,
- c) registrácia objednávky,
- d) balenie zásielky a zabezpečenie jej prepravy,
- e) vybavenie reklamácie,
- f) zaobchádzanie s vrátenými liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

(2) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok na viditeľnom mieste v lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok umiestni kópiu povolenia oprávňujúceho vykonávať zásielkový výdaj a na webovom sídle,¹⁾ ktorého prostredníctvom je zásielkový výdaj zabezpečovaný, umiestni odkaz na povolenie oprávňujúce vykonávať zásielkový výdaj.

(3) Údaje týkajúce sa zásielkového výdaja a činnosti pri výkone zásielkového výdaja, ktoré sú súčasťou prevádzkového poriadku držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, sú uvedené v prílohe.

(4) Požiadavky na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 35 ods. 10 zákona sa vzťahujú aj na zásielkový výdaj.

(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci zásielkový výdaj zabezpečí, aby

- a) každej objednávke bola priradená jednoznačná identifikácia zásielky prostredníctvom jedinečného čísla zásielky umožňujúca sledovanie chronologického priebehu od okamihu prijatia objednávky po jej konečné vybavenie,
- b) prípravu a zabalenie zásielky, ktorej obsahom je liek, vykonala osoba oprávnená vydávať lieky podľa § 38 ods. 1 zákona,
- c) prípravu a zabalenie zásielky, ktorej obsahom je zdravotnícka pomôcka, vykonala osoba oprávnená vydávať zdravotnícke pomôcky podľa § 38 ods. 2 zákona,
- d) pracovné postupy pri zásielkovom výdaji určoval, schvaľoval a kontroloval odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- e) mal vypracovaný a viedol systém zaznamenávania reklamácie liekov a zdravotníckych pomôcok,
- f) bol vypracovaný reklamačný poriadok pre zásielkový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok,
- g) bola vedená evidencia údajov o zásielkovom výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok v tomto rozsahu:
 1. dátum prijatia objednávky,
 2. dátum odoslania objednávky s uvedením mena a priezviska osoby, ktorá objednávku pripravila,
 3. dátum doručenia objednávky,
 4. spôsob a dátum vybavenia reklamácie,
- h) objednávka vykonaná cez webové sídlo bola zabezpečená protokolom SSL.²⁾

(6) Za zásielkový výdaj sa nepovažuje výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky realizovaný zaslaním lieku alebo zdravotníckej pomôcky na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu doručeného držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

§ 3

Informácia o zásielkovom výdaji obsahuje

- a) sortiment liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý je predmetom zásielkového výdaja, s uvedením kódu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v rozsahu údajov podľa § 4 ods. 2 písm. d) bodov 1 až 4,
- b) cenu liekov a zdravotníckych pomôcok,
- c) náklady na doručenie zásielky,
- d) čas doručenia zásielky,
- e) poučenie o obchodných podmienkach,
- f) poučenie o možnosti zrušenia objednávky,
- g) poučenie o reklamácií zásielky,
- h) informáciu o možnosti odstúpenia od zmluvy,
- i) informáciu o čase viazanosti alebo platnosti ponuky,
- j) informáciu o poskytovateľovi zásielkového výdaja v súlade s údajmi uvedenými v povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

- k) telefonický kontakt a elektronický kontakt na konzultácie týkajúce sa kvality a bezpečnosti, oznámenia výskytu nežiaducich účinkov liekov alebo nehôd, príhod alebo zlyhaní zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predmetom zásielkového výdaja s uvedením času poskytovania konzultácií,
- l) adresu prevádzky lekárne, kde môže objednávateľ alebo odberateľ získať odborné rady týkajúce sa liečby objednanými liekmi alebo zdravotníckymi pomôckami.

§ 4

(1) Zásielkový výdaj sa vykonáva na základe vyplnenej objednávky podanej prostredníctvom elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok.

(2) Formulár objednávky obsahuje

- a) identifikačné údaje o držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok a údaje o verejnej lekárni alebo o výdajni zdravotníckych pomôcok,
 - 1. názov verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
 - 2. adresu verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
 - 3. telefónne číslo verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
 - 4. obchodné meno alebo meno a priezvisko držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
 - 5. adresu sídla alebo trvalého pobytu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
 - 6. identifikačné číslo organizácie,
 - 7. číslo povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok a
 - 8. kód poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,
- b) identifikačné údaje o objednávateľovi
 - 1. meno a priezvisko objednávateľa, ak ide o fyzickú osobu,
 - 2. obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo organizácie, ak ide o právnickú osobu,
 - 3. adresu objednávateľa,
 - 4. elektronickú adresu objednávateľa,
 - 5. telefónne číslo objednávateľa,
 - 6. súhlas so spracovaním osobných údajov objednávateľa,
- c) identifikačné údaje o odberateľovi, ak sa nezhodujú s údajmi o objednávateľovi,
 - 1. meno a priezvisko odberateľa, ak ide o fyzickú osobu,
 - 2. adresu odberateľa,
 - 3. elektronickú adresu odberateľa,
 - 4. telefónne číslo odberateľa,
- d) identifikačné údaje o objednávanom lieku alebo zdravotníckej pomôcke
 - 1. názov lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
 - 2. liekovú formu, ak ide o liek,
 - 3. množstvo liečiva v jednej dávke lieku, ak ide o liek,

- 4. veľkosť balenia lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
- 5. počet balení,
- e) číslo objednávky,
- f) dátum prijatia objednávky,
- g) meno a priezvisko osoby, ktorá prijala objednávku,
- h) potvrdenie prijatia objednávky podanej podľa odseku 1.

(3) Údaje uvedené v odseku 2 písm. a) uvedie poskytovateľ lekárenskej starostlivosti pred uverejnením formulára objednávky na webovom sídle.

(4) Pre realizáciu objednávky je potrebné, aby objednávateľ uviedol všetky údaje uvedené v odseku 2 písm. b) až d).

(5) Tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu sa nepovažuje za formulár objednávky.

(6) Informácia o zásielkovom výdaji musí umožniť jednoznačnú identifikáciu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zabezpečujúceho zásielkový výdaj.

§ 5

(1) Zásielka sa musí zabaliť v priestore vyčlenenom na tento účel. Tento priestor obsahuje

- a) stôl na balenie zásielok,
- b) skriňu alebo regál na skladovanie vonkajších obalových materiálov,
- c) plošinu alebo regál na skladovanie zásielok pripravených na prepravu.

(2) Zásielka sa musí zabaliť a prepraviť tak, aby boli dodržané požiadavky uvedené v Slovenskom liekopise a v Slovenskom farmaceutickom kódexe a aby

- a) sa zabránilo rozbitiu, rozliatiu, poškodeniu alebo strate obsahu zásielky,
- b) bola počas prepravy dodržaná teplota podľa údajov od výrobcu lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky,
- c) bol obsah zásielky chránený pred pôsobením priameho slnečného svetla, vlhkosti, mikroorganizmov a parazitov,
- d) na prepravu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorých uchovávanie si vyžaduje kontrolované teplotné podmienky, boli použité len obalové materiály umožňujúce monitorovanie teploty a vlhkosti obsahu zásielky a len motorové vozidlá, ktoré tieto podmienky spĺňajú,
- e) obalový materiál obsahoval údaje o dátume a čase odovzdania na odoslanie,
- f) pred odoslaním zásielky bola zabezpečená jej kontrola osobou odlišnou od osoby, ktorá obsah balenia pripravila,
- g) bola zabezpečená jednoznačná identifikácia zásielky prostredníctvom jedinečného čísla zásielky priradeného objednávke,
- h) bolo zabezpečené sledovanie pohybu zásielky objednávateľom zásielky prostredníctvom internetu.

(3) Zásielka musí byť zabalená v kartónovom obale s hrúbkou každej steny minimálne 3 mm, so zabezpečením výplňových telies umožňujúcich dostatočnú stabilizáciu pohybu obsahu zásielky a ochranu zásielky pred otrasmi, tlakom, vibráciami, pádom a silným svetlom. Zásielka musí byť zabalená tak, aby počas jej prepravy nedošlo k jej otvoreniu alebo poškodeniu jej obsahu.

(4) Súčasťou zásielky je aj dodací list, na ktorom držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedie okrem údajov podľa § 4 ods. 2 a údajaj o čísle objednávky aj údaje

- a) o lieku, ktorý je obsahom zásielky, s uvedením názvu lieku, liekovej formy, množstva liečiva v jednej dávke lieku, veľkosti balenia lieku, počtu balení, šarže lieku, jednotkovej ceny lieku a celkovej ceny zásielky,
- b) o zdravotníckej pomôcke, ktorá je obsahom zásielky s uvedením názvu zdravotníckej pomôcky, veľkosti balenia zdravotníckej pomôcky, počtu balení zdravotníckej pomôcky, jednotkovej ceny zdravotníckej pomôcky a celkovej ceny zásielky.

(5) Ak ide o osobné doručovanie zásielky osobou v pracovnom pomere alebo obdobnom pomere k držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, dodržanie balenia zásielky podľa odseku 3 sa nevyžaduje.

§ 6

(1) Liek možno vrátiť, ak zásielka obsahuje

- a) liek v inej liekovej forme, v inom množstve liečiva v jednej dávke lieku alebo v inej veľkosti balenia, ako bol objednaný,
- b) iný počet balení lieku, ako bol objednaný,
- c) liek s dátumom expirácie kratším, ako je čas liečby zaslaným liekom pri dodržaní dávkovania lieku v súlade s údajmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov lieku,
- d) poškodený vonkajší alebo vnútorný obal lieku,
- e) liek bez písomnej informácie pre používateľov lieku alebo ak písomná informácia pre používateľov lieku nie je v štátnom jazyku,
- f) liek s inou šaržou, ako je šarža uvedená na dodacom liste.

(2) Zdravotnícku pomôcku možno vrátiť, ak zásielka obsahuje

- a) poškodený obal zdravotníckej pomôcky,
- b) iný počet balení zdravotníckej pomôcky, ako bol objednaný,
- c) zdravotnícku pomôcku, ktorá nespĺňa technické požiadavky uvedené vo vyhlásení o zhode,
- d) zdravotnícku pomôcku bez návodu na použitie alebo ak návod na použitie nie je v štátnom jazyku.

(3) Vrátenie lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ak ide o liek alebo zdravotnícku pomôcku vrátenú objednávateľom z dôvodov uvedených v odsekoch 1 a 2, vybaví držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok výmenou vráteného lieku alebo vrátenej zdravotníckej pomôcky za sumu, ktorú objednávateľ za vrátený liek alebo zdravotnícku pomôcku zaplatil, tomuto držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok vrátane nákladov na doručenie zásielky.

(4) Liek alebo zdravotnícku pomôcku možno vrátiť na účel reklamácie

- a) odovzdaním vo verejnej lekární, z ktorej bola odoslaná zásielka obsahujúca vrátený liek alebo zdravotnícku pomôcku,
- b) odovzdaním vo výdajni zdravotníckych pomôcok, z ktorej bola odoslaná zásielka obsahujúca zdravotnícku pomôcku,

- c) zaslaním poštovej zásielky obsahujúcej vrátený liek alebo zdravotnícku pomôcku a adresovanej držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni spolu s písomnou informáciou o dôvodoch vrátenia,
- d) zaslaním poštovej zásielky obsahujúcej vrátenú zdravotnícku pomôcku a adresovanej držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok spolu s písomnou informáciou o dôvodoch vrátenia.

§ 7

Vrátené lieky a zdravotnícke pomôcky sa uchovávajú v osobitne vyčlenenom priestore.

§ 8

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. marca 2010.

Richard Raši v. r.

**Príloha k vyhláške č. 74
2010 Z. z.****Údaje týkajúce sa zásielkového výdaja a činnosti pri výkone zásielkového výdaja, ktoré sú súčasťou prevádzkového poriadku držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok**

V prevádzkovom poriadku držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok uvedie

1. adresu, meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu, alebo sídlo a obchodné meno držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, identifikačné číslo organizácie a identifikačné číslo pre daň z pridanej hodnoty, titul, meno a priezvisko odborného zástupcu,
2. číslo a deň nadobudnutia právoplatnosti povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok oprávňujúceho vykonávať zásielkový výdaj,
3. titul, meno a priezvisko farmaceuta zodpovedného za zásielkový výdaj,
4. titul, meno a priezvisko ostatných osôb zabezpečujúcich činnosti pri zásielkovom výdaji,
5. názov softvérového vybavenia určeného na zabezpečovanie zásielkového výdaja, názov webového sídla, resp. domény, na ktorej sa zásielkový výdaj realizuje,
6. spôsob evidencie prijatia objednávky, spracovania objednávky, odoslania zásielky a vybavenia reklamácie,
7. časový harmonogram na vybavenie, zabalenie a odoslanie zásielky,
8. spôsob sledovania prepravy zásielky,
9. spôsob komunikácie s objednávateľom.

Prílohu prevádzkového poriadku tvorí zmluva s osobou zabezpečujúcou prepravu zásielky a zoznam liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predmetom zásielkového výdaja.

- 1) § 2 zákona č. 275/2006 Z. z. o informačných systémoch verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 2) Výnos Ministerstva financií Slovenskej republiky z 8. septembra 2008 č. MF/013261/2008-132 o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy v znení neskorších predpisov.

