ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 23.12.2011 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

515

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 15. decembra 2011,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o kusovej evidencii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 1 písm. j) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

§ 1

(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti (ďalej len „držiteľ povolenia“) používa na účely kusovej evidencie humánnych liekov (ďalej len „liek“), zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín systém kusovej evidencie, ktorý umožňuje potrebnú identifikáciu každého lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny pri

a) ich príjme do zdravotníckeho zariadenia lekárenskej starostlivosti, uchovávaní v zdravotníckom zariadení lekárenskej starostlivosti a pri výdaji pacientovi,

b) výmene, predaji a spätnom predaji liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

c) vzájomnej výmene liekov medzi viacerými prevádzkarňami toho istého držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(2) Systém kusovej evidencie podľa odseku 1 umožňuje pri výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín aj rozlišovanie

a) výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín plne alebo čiastočne uhrádzaných zdravotnými poisťovňami na základe verejného zdravotného poistenia,[1])

b) výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín plne uhrádzaných pacientom,

c) výdaja liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis,

d) výdaja liekov pre zdravotnícke zariadenia

1. ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
2. ústavnej zdravotnej starostlivosti,
3. lekárenskej starostlivosti.

§ 2

Pri príjme liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa pri každom druhu dodaného lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny eviduje

a) dátum príjmu,

b) kód pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ak ide o lieky alebo zdravotnícke pomôcky (ďalej len „kód pridelený štátnym ústavom“), alebo kód pridelený Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, ak ide o dietetické potraviny (ďalej len „kód pridelený ministerstvom“),

c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,

d) lieková forma lieku alebo aplikačná forma dietetickej potraviny,

e) množstvo liečiva v liekovej forme uvedené v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách (ďalej len „sila lieku“),

f) veľkosť balenia lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny (ďalej len „veľkosť balenia“),

g) číslo šarže, ak sa uvádza,

h) dodané množstvo vyjadrené počtom balení,

i) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu,

j) identifikačné údaje o dodávateľovi.

§ 3

Pri uchovávaní liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa pri každom druhu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny eviduje

a) dátum príjmu,

b) kód pridelený štátnym ústavom alebo kód pridelený ministerstvom,

c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,

d) lieková forma lieku alebo aplikačná forma dietetickej potraviny,

e) sila lieku,

f) veľkosť balenia,

g) číslo šarže, ak sa uvádza,

h) skladové množstvo vyjadrené počtom balení,

i) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu,

j) identifikačné údaje o dodávateľovi.

§ 4

Pri výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa pri každom druhu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny eviduje

a) dátum výdaja,

b) kód pridelený štátnym ústavom alebo kód pridelený ministerstvom,

c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,

d) lieková forma lieku alebo aplikačná forma dietetickej potraviny,

e) sila lieku,

f) veľkosť balenia,

g) číslo šarže, ak sa uvádza,

h) vydané množstvo vyjadrené počtom balení,

i) identifikácia zdravotnej poisťovne, ak je liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina plne alebo čiastočne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 5

Pri výmene, predaji a spätnom predaji liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa pri každom druhu lieku eviduje

a) dátum výmeny, predaja a spätného predaja liekov,

b) kód pridelený štátnym ústavom,

c) názov lieku,

d) lieková forma,

e) sila lieku,

f) veľkosť balenia,

g) číslo šarže, ak sa uvádza,

h) vymenené, predané a spätne predané množstvo vyjadrené počtom balení,

i) identifikácia držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

§ 6

Pri vzájomnej výmene liekov medzi viacerými prevádzkarňami toho istého držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa pri každom druhu lieku eviduje

a) dátum vzájomnej výmeny liekov,

b) kód pridelený štátnym ústavom,

c) kód pridelený štátnym ústavom,

d) názov lieku,

e) lieková forma,

f) sila lieku,

g) veľkosť balenia,

h) číslo šarže, ak sa uvádza,

i) vzájomne vymenené množstvo vyjadrené počtom balení,

j) identifikácia prevádzkarní toho istého držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

§ 7

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 475/2006 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o kusovej evidencii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

§ 8

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. januára 2012.

Ivan Uhliarik v. r.

1) Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

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.