ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 12. 4. 2012 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

129

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
z 21. marca 2012
o požiadavkách na správnu lekárenskú prax

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

PRVÁ ČASŤ
MATERIÁLNE A PRIESTOROVÉ VYBAVENIE PREVÁDZKARNÍ POSKYTUJÚCICH LEKÁRENSKÚ STAROSTLIVOSŤ

§ 1
Materiálne vybavenie prevádzkarní poskytujúcich lekárenskú starostlivosť

Požiadavky na materiálne vybavenie prevádzkarní poskytujúcich lekárenskú starostlivosť (ďalej len „prevádzkareň“) a oddelení nemocničnej lekárne, verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne (ďalej len „lekáreň“) podľa § 6 ods. 1 a 2 sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 2
Spoločné požiadavky na priestorové vybavenie prevádzkarní

(1) Prevádzkareň môže byť stavebne samostatná alebo môže byť súčasťou budovy, ktorá vyhovuje požiadavkám podľa osobitného predpisu.[1])

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

(3) Prevádzkareň musí mať zabezpečený bezbariérový vstup pre pacientov.

(4) Priestory prevádzkarne tvoria jeden funkčný celok; vyžaduje sa, aby boli usporiadané tak, aby každá miestnosť bola prístupná bez opustenia priestorov prevádzkarne okrem

a) skladu horľavín, skladu žieravín a oddelenia zdravotníckych pomôcok lekárne,

b) skladu infúznych roztokov a oddelenia prípravy cytostatík nemocničnej lekárne.

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

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

§ 3
Požiadavky na priestorové vybavenie nemocničnej lekárne

(1) Priestory nemocničnej lekárne musia mať najmenej 200 m^2.

(2) Ak nemocničná lekáreň zásobuje zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktoré má viac ako 400 lôžok, najmenšia plocha uvedená v odseku 1 sa zvyšuje o 0,7 m^2 na jedno lôžko.

(3) V nemocničnej lekárni sa zriaďujú najmenej tieto oddelenia:

a) oddelenie klinickej farmácie,

b) oddelenie prípravy humánnych liekov,

c) oddelenie zdravotníckych pomôcok.

(4) Priestory nemocničnej lekárne tvoria aj kancelárie, zariadenia na osobnú hygienu[2]) a denná miestnosť.

(5) Nemocničná lekáreň môže mať vyčlenené pracoviská na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia.

(6) Ak má nemocničná lekáreň vyčlenené pracoviská na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonávajú jednodávkový systém výdaja humánnych liekov alebo prípravu infúznych zmesí, musí mať miestnosť na uchovávanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a ak treba aj miestnosť na prípravu infúznych zmesí.

§ 4
Požiadavky na priestorové vybavenie verejnej lekárne

(1) Priestory verejnej lekárne musia mať najmenej 110 m^2.

(2) Priestory verejnej lekárne tvoria:

a) miestnosť na výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu (ďalej len „oficína“); jej súčasťou je čakací priestor so zádverím alebo so vzduchovou clonou pre pacientov, priestor na dôverný rozhovor s pacientom a okienko vybavené zvončekom,

b) priestor na príjem liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu,

c) laboratórium, ktoré musí spĺňať požiadavky umožňujúce individuálnu prípravu liekov podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe;[3]) jeho súčasťou môže byť vyčlenený priestor na vykonávanie vstupnej kontroly,

d) miestnosť na uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu s možnosťou ich uchovávania pri zníženej teplote podľa požiadaviek držiteľa registrácie lieku, Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu,

e) umyváreň na čistenie, sušenie a sterilizáciu obalov a pracovných pomôcok určených na prípravu liekov,

f) kancelária vedúceho verejnej lekárne, ktorá môže byť aj miestnosťou pre farmaceuta na vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby,

g) denná miestnosť,

h) zariadenia na osobnú hygienu.[2])

(3) V oficíne sa môže zriadiť

a) oddelený výdaj
   1. liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo na veterinárny lekársky predpis,
   2. zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané na lekárskom poukaze,
   3. dietetických potravín, ktoré sú predpísané na lekárskom predpise a

b) oddelený výdaj
   1. liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo na veterinárny lekársky predpis,
   2. zdravotníckych pomôcok, ktoré nie sú predpísané na lekárskom poukaze,
   3. dietetických potravín, ktoré nie sú predpísané na lekárskom predpise,
   4. doplnkového sortimentu.

§ 5
Požiadavky na priestorové vybavenie pobočky verejnej lekárne

(1) Priestory pobočky verejnej lekárne musia mať najmenej 70 m^2.

(2) Priestory pobočky verejnej lekárne tvoria

a) oficína; jej súčasťou je čakací priestor so zádverím alebo so vzduchovou clonou pre pacientov, priestor na dôverný rozhovor s pacientom, a ak sa vykonáva lekárenská pohotovostná služba, aj okienko vybavené zvončekom; ustanovenie § 4 ods. 3 platí rovnako,

b) priestor na príjem liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu,

c) miestnosť na uchovávanie liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu s možnosťou ich uchovávania pri zníženej teplote podľa požiadaviek držiteľa registrácie lieku, Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu,

d) kancelária vedúceho pobočky verejnej lekárne, ktorá môže byť aj miestnosťou pre farmaceuta na vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby, ak sa lekárenská pohotovostná služba vykonáva,

e) zariadenia na osobnú hygienu.[2])

§ 6
Oddelenia lekárne

(1) Podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach sa zriaďujú tieto oddelenia:

a) oddelenie klinickej farmácie,

b) oddelenie prípravy humánnych liekov,

c) oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov,

d) oddelenie prípravy cytostatík,

e) oddelenie prípravy rádioaktívnych humánnych liekov,

f) oddelenie prípravy imunologických humánnych liekov,

g) oddelenie kontroly humánnych liekov,

h) oddelenie zdravotníckych pomôcok.

(2) Podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární sa zriaďujú tieto oddelenia:

a) oddelenie výdaja,

b) oddelenie prípravy humánnych liekov,

c) oddelenie veterinárnych liekov,

d) oddelenie zdravotníckych pomôcok,

e) oddelenie manažmentu a ekonomiky.

(3) Činnosť oddelení lekárne uvedených v odsekoch 1 a 2 je uvedená v prílohe č. 2.

§ 7

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia klinickej farmácie

Priestormi oddelenia klinickej farmácie sú najmenej

a) priestor na príjem liekov,

b) miestnosť na uchovávanie humánnych liekov s možnosťou ich uchovávania pri zníženej teplote podľa požiadaviek držiteľov registrácie lieku, Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu,

c) sklad infúznych roztokov,

d) priestor na výdaj humánnych liekov na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia,

e) konzultačná miestnosť,

f) kancelária.

§ 8

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy humánnych liekov

Priestormi oddelenia prípravy humánnych 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 humánnych liekov za aseptických podmienok, ak lekáreň nemá zriadené oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov,

h) oddelený priestor na vstupnú kontrolu liečiv a pomocných látok, ak lekáreň nemá zriadené oddelenie kontroly humánnych liekov,

i) sklad obalov a pomocného materiálu,

j) kancelária.

§ 9

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy sterilných humánnych liekov

Priestormi oddelenia prípravy humánnych sterilných liekov sú najmenej

a) laboratórium s personálnym a materiálovým priepustom,

b) priestor na sterilizáciu, kontrolu a adjustáciu,

c) miestnosť na uchovávanie liečiv a pomocných látok a pripravených sterilných humánnych

liekov,

d) sklad obalov a pomocného materiálu,

e) umyváreň,

f) kancelária,

g) oddelený priestor s personálnym a materiálovým priepustom na prípravu infúznych zmesí a očných liekov.

§ 10

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy cytostatík

Priestormi oddelenia cytostatík 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) sklad cytostatického odpadu,

e) umyváreň,

f) kancelária,

g) administratívna miestnosť na uchovávanie dokumentácie,

h) sklad cytostatík,

i) sklad infúznych roztokov,

j) sklad spotrebného materiálu na prípravu cytostatík,

k) zariadenia na osobnú hygienu.[2])

§ 11

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy rádioaktívnych humánnych liekov

Priestormi oddelenia prípravy rádioaktívnych humánnych liekov sú najmenej

a) klimatizovaná prípravovňa s personálnym a materiálovým priepustom,

b) miestnosť na príjem a evidenciu žiadaniek na prípravu rádioaktívnych humánnych liekov,

c) miestnosť na uchovávanie a výdaj pripravených rádioaktívnych humánnych liekov,

d) sklad odpadu,

e) umyváreň,

f) kancelária,

g) administratívna miestnosť na uchovávanie dokumentácie,

h) sklad rádioaktívnych humánnych liekov,

i) sklad infúznych roztokov,

j) sklad spotrebného materiálu na prípravu rádioaktívnych humánnych liekov,

k) zariadenia na osobnú hygienu.[2])

§ 12

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy imunologických humánnych liekov

Priestormi oddelenia prípravy imunologických humánnych liekov sú najmenej

a) klimatizovaná prípravovňa s personálnym a materiálovým priepustom,

b) miestnosť na príjem a evidenciu žiadaniek na prípravu imunologických humánnych liekov,

c) miestnosť na uchovávanie a výdaj pripravených imunologických humánnych liekov,

d) sklad odpadu,

e) umyváreň,

f) kancelária,

g) administratívna miestnosť na uchovávanie dokumentácie,

h) sklad imunologických humánnych liekov,

i) sklad spotrebného materiálu na prípravu imunologických humánnych liekov,

j) zariadenia na osobnú hygienu.[2])

§ 13
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia kontroly humánnych liekov

Priestormi oddelenia kontroly humánnych liekov 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 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 pre oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia,

d) kancelária,

e) zariadenia na osobnú hygienu,[2]) ak sa oddelenie nachádza mimo priestorov nemocničnej lekárne, verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne.

§ 15
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia výdaja

Priestormi oddelenia výdaja sú najmenej

a) oficína podľa § 4 ods. 2 písm. a), ak ide o verejnú lekáreň, alebo oficína podľa § 5 ods. 2 písm. a), ak ide o pobočku verejnej lekárne,

b) miestnosť podľa § 4 ods. 2 písm. d), ak ide o verejnú lekáreň, alebo miestnosť podľa § 5 ods. 2 písm. c), ak ide o pobočku verejnej lekárne.

§ 16
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia veterinárnych liekov

Priestormi oddelenia veterinárnych liekov sú najmenej

a) miestnosť na uchovávanie veterinárnych liekov s možnosťou ich uchovávania pri zníženej teplote podľa požiadaviek držiteľa registrácie veterinárneho lieku, Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu,

b) priestor na oddelený výdaj veterinárnych liekov.

§ 17
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia manažmentu a ekonomiky

Priestormi oddelenia manažmentu a ekonomiky sú najmenej

a) kancelária,

b) administratívna miestnosť na uchovávanie dokumentácie,

c) zasadacia miestnosť s knižnicou.

§ 18
Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Priestory výdajne zdravotníckych pomôcok musia mať najmenej 60 m^2.

(2) Priestormi výdajne zdravotníckych pomôcok sú najmenej

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) zariadenia na osobnú hygienu.[2])

§ 19
Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok

(1) Priestory výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok musia mať najmenej 60 m^2.

(2) Priestormi výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok sú najmenej

a) priestor na výdaj ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, ktorého súčasťou je čakací priestor pre pacientov,

b) miestnosť na uchovávanie ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,

c) oddelený priestor na príjem dodávok,

d) oddelený priestor na odobratie mier na zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky (ďalej len „merné miesto“) s plochou najmenej 12 m^2,

e) kancelária,

f) zariadenia na osobnú hygienu.[2])

(3) Výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok môže zriadiť viac merných miest na území Slovenskej republiky.

§ 20
Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok

(1) Priestory výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok musia mať najmenej 30 m^2; ak výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok vykonáva aj opravy audio-protetických zdravotníckych pomôcok, táto plocha sa zvyšuje o 10 m^2.

(2) Priestormi výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok sú najmenej

a) priestor na príjem objednávky a výdaj audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

b) oddelený priestor na individuálne zhotovenie a opravu audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

c) kancelária,

d) zariadenia na osobnú hygienu.[2])

DRUHÁ ČASŤ
PERSONÁLNE OBSADENIE LEKÁRNE A VÝDAJNE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

§ 21
Vedúci lekárne

(1) Vedúci lekárne je farmaceut, ktorý je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne alebo odborným zástupcom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni.

(2) Vedúci nemocničnej lekárne je členom komisie pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku, komisie pre racionálnu antiinfekčnú terapiu a antibiotickú politiku a etickej komisie príslušného zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti.

§ 22
Personálne obsadenie lekárne

(1) Odborné pracovné činnosti, špecializované pracovné činnosti a certifikované pracovné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne vykonávajú farmaceuti, technici pre zdravotnícke pomôcky a farmaceutickí laboranti podľa osobitného predpisu.[5])

(2) Ostatné činnosti vykonávajú ekonomickí a administratívni zamestnanci, sanitári, upratovačky a zamestnanci vykonávajúci pomocné práce.

(3) Zdravotnícki pracovníci uvedení v odseku 1 vykonávajú príslušné činnosti podľa odseku 1 pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v súlade s najnovšími poznatkami vedy a techniky.

(4) V nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môžu vykonávať odbornú prax pod odborným vedením vedúceho lekárne alebo ním povereného farmaceuta poslucháči farmaceutickej fakulty a žiaci strednej zdravotníckej školy študijného odboru farmaceutický laborant.

(5) Minimálne personálne obsadenie nemocničnej lekárne s oddeleniami podľa § 3 ods. 3, ktoré poskytujú lekárenskú starostlivosť ústavnému zdravotníckemu zariadeniu s počtom lôžok do 400, tvoria dvaja farmaceuti a traja farmaceutickí laboranti.

(6) Počet zdravotníckych pracovníkov uvedených v odseku 5 sa zvyšuje

a) na každých ďalších 200 lôžok o jedného farmaceuta a jedného farmaceutického laboranta,

b) na každé ďalšie oddelenie zriadené v nemocničnej lekárni o jedného farmaceuta a jedného farmaceutického laboranta.

(7) Ak má nemocničná lekáreň vyčlenené pracoviská na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia, počet farmaceutov a farmaceutických laborantov sa zvyšuje primerane podľa počtu

vyčlenených pracovísk a podľa rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti.

(8) Počet zdravotníckych pracovníkov vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne sa určuje podľa druhu a rozsahu poskytovania lekárenskej starostlivosti.

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

§ 23
Vedúci výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Vedúci výdajne zdravotníckych pomôcok je farmaceut, technik pre zdravotnícke pomôcky alebo farmaceutický laborant, ktorý je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok alebo odborným zástupcom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(2) Vedúci výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok je ortopedický technik, ktorý je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo odborným zástupcom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.

(3) Vedúci výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok je slaboprúdový elektrotechnik alebo mechanik elektrotechnik, ktorý je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok alebo odborným zástupcom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

§ 24
Personálne obsadenie výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Odborné pracovné činnosti, špecializované pracovné činnosti a certifikované pracovné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok vykonávajú farmaceuti, technici pre zdravotnícke pomôcky a farmaceutickí laboranti podľa osobitného predpisu.[5])

(2) Odborné pracovné činnosti, špecializované pracovné činnosti a certifikované pracovné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok vykonávajú ortopedickí technici podľa osobitného predpisu.[6])

(3) Odborné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok vykonávajú fyzické osoby, ktoré získali stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik.

(4) Zdravotnícki pracovníci uvedení v odsekoch 1 a 2 a pracovníci podľa odseku 3 vykonávajú príslušné činnosti podľa odsekov 1 až 3 pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v súlade s najnovšími poznatkami vedy a techniky.

(5) Vo výdajni zdravotníckych pomôcok môžu vykonávať odbornú prax pod odborným vedením vedúceho výdajne zdravotníckych pomôcok alebo ním povereného zdravotníckeho pracovníka poslucháči farmaceutickej fakulty a žiaci strednej zdravotníckej školy študijného odboru farmaceutický laborant.

(6) Vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok môžu vykonávať odbornú prax

pod odborným vedením vedúceho výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo ním povereného zdravotníckeho pracovníka žiaci strednej zdravotníckej školy študijného odboru ortopedický technik.

(7) Vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok môžu vykonávať odbornú prax pod odborným vedením vedúceho výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok alebo ním povereného zdravotníckeho pracovníka žiaci strednej odbornej školy študijného odboru slaboprúdová elektrotechnika alebo odboru mechanik elektrotechnik.

(8) Zdravotnícki pracovníci nosia vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti na pracovnom odeve identifikačnú kartu, na ktorej je vyznačené meno, priezvisko, funkcia a titul.

TRETIA ČASŤ
PRÍPRAVA LIEKOV

§ 25
Všeobecné ustanovenia o príprave liekov

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

(2) Lekáreň zabezpečuje prípravu liekov minimálne v rozsahu požiadaviek na mikrobiologickú kvalitu kategórie 2 až 4 Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

(3) Lieky sa pripravujú v lekárni tak, aby spĺňali požiadavky na farmaceutickú kvalitu a požiadavky Európskeho liekopisu,[4]) liekopisu členského štátu Európskej únie alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

(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 výrobnej praxe.[3])

(5) Pri príprave liekov sa nesmú

a) používať liečivá a pomocné látky po uplynutí času ich použiteľnosti,

b) pripravovať jedným zdravotníckym pracovníkom súčasne rôzne lieky,

c) navažovať 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) používať 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 kontrolovaných priestoroch s predpísanou triedou čistoty vzduchu. Triedy čistoty vzduchu a požiadavky na triedu čistoty vzduchu v závislosti od metódy prípravy lieku sú uvedené v prílohe č. 3.

(7) Pri príprave cytostatík a rádiofarmák sa musia dodržiavať požiadavky určené na prípravu sterilných parenterálnych liekov a musí sa zabezpečiť, aby sa zabránilo kontaminácii okolitého prostredia a zamestnancov cytostatikami a rádiofarmakami.

(8) Lekáreň, ktorá pripravuje lieky, zabezpečuje ich balenie do obalov podľa požiadaviek

Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

(9) Obaly nemožno opakovane používať okrem obalov na prípravu a výdaj liekov v nemocničných lekárňach pre oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia.

(10) 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 veterinárne lieky, s nápisom „Len pre zvieratá“,

d) na žltom štítku s nápisom „Činidlo“, ak ide o činidlá.

(11) 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 identifikovateľný podpis tejto osoby,

f) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a pomocných látok alebo názov lieku podľa Slovenského farmaceutického kódexu a číslo šarže, ak ide o hromadne pripravované lieky,

g) názov použitej antimikrobiálnej látky alebo označenie symbolom „SA“ v prípade jej nepoužitia, ak ide o očné kvapky alebo očné vody,

h) označenie „Jed“, ak je to na lekárskom predpise alebo na veterinárnom lekárskom predpise výslovne uvedené,

i) označenie „Horľavina“, ak liek obsahuje horľavú látku,

j) označenie „Žieravina“, ak liek obsahuje žieravinu,

k) označenie „Cytotoxická látka“, ak liek obsahuje liečivo zo skupiny cytostatík,

l) označenie symbolom rádioaktivity, ak liek obsahuje rádioaktívnu látku,

m) meno a priezvisko pacienta a dátum narodenia pacienta, ak ide o individuálne pripravované parenterálne lieky.

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

§ 26
Individuálna príprava liekov

Individuálne pripravované lieky musia kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv zodpovedať lekárskemu predpisu alebo veterinárnemu lekárskemu predpisu. Pri individuálnej príprave liekov možno používať len liečivá uvedené na lekárskom predpise alebo na veterinárnom 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.

§ 27
Hromadná príprava liekov

(1) Hromadne pripravované lieky sa pripravujú podľa Európskeho liekopisu,[4]) Slovenského farmaceutického kódexu alebo podľa opakujúcich sa lekárskych predpisov alebo veterinárnych lekárskych predpisov.

(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.

ŠTVRTÁ ČASŤ
KONTROLA LIEKOV

§ 28
Všeobecné ustanovenia o kontrole liekov

(1) V lekárňach sa vykonávajú kontrolné skúšky

a) na totožnosť liečiv a pomocných látok podľa Slovenského farmaceutického kódexu, ak má príslušná šarža potvrdenie štátneho ústavu o vykonaní kontroly kvality a analytický certifikát; ak analytický certifikát chýba, lekáreň zabezpečí kontrolu kvality podľa Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu; 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 a vody na injekciu v zásobníkoch

   1. fyzikálnymi a chemickými metódami raz polročne 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 Európskym liekopisom[4]) alebo Slovenským farmaceutickým kódexom.

(4) Kontrola liečiv, pomocných látok a liekov sa vykonáva v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe v kontrolných laboratóriách.

(5) O každej vykonanej kontrole sa vyhotoví protokol.

§ 29
Kontrola liekov na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia

(1) Vedúci nemocničnej lekárne alebo ním poverený farmaceut vykonáva kontrolu liekov na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia najmenej raz za pol roka.

(2) O každej vykonanej kontrole podľa odseku 1 sa vyhotoví protokol v troch vyhotoveniach. Protokol obsahuje

a) dátum kontroly,

b) označenie oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia,

c) meno a priezvisko farmaceuta a ostatných osôb zúčastnených na kontrole,

d) druh a rozsah kontroly liekov

1. spôsob uchovávania liekov,
2. čas použiteľnosti liekov,
3. spôsob vyraďovania liekov z použitia,
4. spôsob zneškodňovania liekov,
5. účelnosť a hospodárnosť farmakoterapie,
6. predpisovanie liekov 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 ústavného zdravotníckeho zariadenia, druhé dostane lekár zodpovedný za zásobovanie oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia a tretie sa uchováva v nemocničnej lekárni.

PIATA ČASŤ
UCHOVÁVANIE LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK, DIETETICKÝCH POTRAVÍN A DOPLNKOVÉHO SORTIMENTU

§ 30
Uchovávanie liekov, liečiv a pomocných látok

(1) Hromadne vyrábané lieky sa uchovávajú za podmienok určených držiteľom registrácie lieku. Hromadne vyrábané humánne lieky sa uchovávajú oddelene od hromadne vyrábaných veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a od doplnkového sortimentu lekárne.

(2) Liečivá a pomocné látky sa uchovávajú podľa požiadaviek Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu, oddelene od hromadne vyrábaných liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a od doplnkového sortimentu lekárne.

(3) Ak sa liečivá a pomocné látky neuchovávajú v originálnych obaloch výrobcu liečiva alebo výrobcu pomocnej látky, musia byť obaly, v ktorých sa uchovávajú, označené názvom liečiva alebo pomocnej látky, názvom výrobcu liečiva alebo výrobcu pomocnej látky, číslom šarže a číslom analytického certifikátu. Šarže liečiv a pomocných látok sa uchovávajú oddelene.

(4) Miestnosti na uchovávanie liekov, liečiv a pomocných látok sa zabezpečujú tak, aby nedošlo k odcudzeniu, znehodnoteniu alebo k zneužitiu uchovávaných liekov, liečiv a pomocných látok.

(5) Omamné látky a psychotropné látky II. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok[7]) 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.

(6) Jedy, horľaviny, žieraviny a iné nebezpečné látky sa uchovávajú oddelene od ostatných liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu.

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

(8) Lieky, liečivá a pomocné látky sa uchovávajú za podmienok určených držiteľom registrácie lieku, výrobcom liečiv a pomocných látok, Európskym liekopisom[4]) alebo Slovenským farmaceutickým kódexom, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa denne počas prevádzky zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú. Lieky, liečivá a pomocné látky sa neuchovávajú v prepravných obaloch.

(9) Lieky, liečivá a pomocné látky, ktorých čas použiteľnosti uplynul alebo ktorých uzáver alebo obal sa poškodil alebo znečistil, sa uchovávajú oddelene s označením „Vyradené z použitia“.

§ 31
Uchovávanie zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu

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

(2) Diagnostické zdravotnícke pomôcky „in vitro“ sa uchovávajú oddelene od ostatných zdravotníckych pomôcok.

(3) Zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny a doplnkový sortiment sa uchovávajú za podmienok určených výrobcom, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa denne počas prevádzky zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.

(4) Miestnosti na uchovávanie zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu sa zabezpečujú tak, aby nedošlo k odcudzeniu, znehodnoteniu alebo k zneužitiu zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu.

(5) Zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny a doplnkový sortiment, ktorých čas použiteľnosti uplynul alebo ktorých obal sa poškodil alebo znečistil, sa uchovávajú oddelene s označením „Vyradené z použitia“.

ŠIESTA ČASŤ
VÝDAJ A DISPENZÁCIA LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN

§ 32
Výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

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

(2) Počas lekárenskej pohotovostnej služby sa môžu lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vydávať len cez okienko vybavené zvončekom.

(3) Pri výdaji humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v nemocničných lekárňach na objednávky oddelení ústavného zdravotníckeho zariadenia prostredníctvom počítačovej techniky môže sa podpis lekára nahradiť kódom lekára. Humánne lieky sa vydávajú v uzatvorenom prepravnom obale označenom názvom nemocničnej lekárne a príjemcu.

(4) Na prepravu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

z nemocničnej lekárne na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia môže nemocničná lekáreň použiť nemocničnú roznáškovú službu.

(5) Pri výdaji humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia sa musia humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny chrániť pred prístupom nepovolaných osôb k nim.

(6) S liekmi obsahujúcimi omamné a psychotropné látky sa zaobchádza podľa osobitného predpisu.[8])

(7) Humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vydávané ako časť balení sa môžu vydávať bez vonkajšieho obalu len vtedy, ak je vnútorný obal označený názvom humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo názvom dietetickej potraviny, číslom šarže, časom použiteľnosti, údajom o uchovávaní a je k nim priložená písomná informácia pre používateľa humánneho lieku alebo návod na použitie zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a podpis vydávajúceho farmaceuta.

(8) Výdaj iného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ako je uvedené na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze, sa musí vyznačiť na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze.

(9) Humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny z nemocničnej lekárne, verejnej lekárne a z pobočky verejnej lekárne sa môžu vydať ambulancii záchrannej zdravotnej služby,[9]) ak spĺňajú podmienky na uchovávanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín; kontrolu správnosti uchovávania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vykoná nemocničná lekáreň, verejná lekáreň alebo pobočka verejnej lekárne, ktorá humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny vydala.

§ 33
Dispenzácia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

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

(2) Informácie a rady sa podávajú tak, aby sa dodržala účinnosť a bezpečnosť liečby liekmi, zdravotníckymi pomôckami a dietetickými potravinami.

§ 34
Nemocničný liekový formulár

(1) Nemocničný liekový formulár je priebežne revidovaný zoznam humánnych liekov, ktorý odráža súčasný stav farmakoterapie príslušného zdravotníckeho zariadenia. Je súčasťou systému zabezpečenia kvality farmakoterapie vrátane optimalizácie jej nákladovosti.

(2) Nemocničný liekový formulár uvádza sortiment humánnych liekov, ktorý je nemocničná lekáreň povinná uchovávať v zásobe v dostatočnom množstve a slúži lekárom pri predpisovaní a objednávaní humánnych liekov a nemocničnej lekárni pri výdaji a dispenzácii humánnych liekov.

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

(4) Nemocničný liekový formulár vypracúva a v stanovených pravidelných intervaloch reviduje klinický farmakológ v spolupráci s vedúcim nemocničnej lekárne.

(5) Znenie nemocničného liekového formulára a jeho revidované znenie schvaľuje vedúci ústavného zdravotníckeho zariadenia po predchádzajúcom prerokovaní komisiou pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku, ktorej vedúcim je spravidla klinický farmakológ, v spolupráci s komisiou pre racionálnu antiinfekčnú terapiu a antibiotickú politiku príslušného ústavného zdravotníckeho zariadenia. Členom oboch komisií je vedúci nemocničnej lekárne alebo ním poverený farmaceut nemocničnej lekárne. Nemocničný liekový formulár sa reviduje najmenej raz ročne.

SIEDMA ČASŤ
SPOLOČNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 35
Označenie verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne

(1) Verejná lekáreň a pobočka verejnej lekárne sa označujú 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 verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne, názov verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne, jej adresu, prevádzkový čas a informáciu o najbližšej verejnej lekárni alebo pobočke verejnej lekárne zabezpečujúcej lekárenskú pohotovostnú službu. Ak verejná lekáreň alebo pobočka verejnej lekárne vydáva aj veterinárne lieky, uvádza sa aj táto skutočnosť.

§ 36
Lekárenská pohotovostná služba

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

(2) Zásobovanie ústavného zdravotníckeho zariadenia v čase mimo riadnej prevádzky zabezpečuje lekárenská pohotovostná služba v nemocničnej lekárni, ktorú určuje riaditeľ ústavného zdravotníckeho zariadenia.

§ 37
Predpisy, dokumenty a odborná literatúra

V prevádzkarňach musia byť platné predpisy a dokumenty a odborná literatúra najmenej v tomto rozsahu:

a) doklady týkajúce sa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

b) vestníky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a právne predpisy, ktoré upravujú poskytovanie zdravotnej starostlivosti vrátane lekárenskej starostlivosti; môžu byť aj v elektronickej forme,

c) Slovenský farmaceutický kódex; môže byť aj v elektronickej forme,

d) opatrenie, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva;[10]) môže byť aj v elektronickej forme,

e) správy o kvalite liekov, ak ide o lekárne,

f) zoznam registrovaných humánnych liekov, ak ide o lekárne; môže byť aj v elektronickej forme,

g) zoznam kategorizovaných liekov,[11]) zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[12]) zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,[13]) zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru[14]) a zoznam kategorizovaných dietetických potravín,[15]) ak ide o lekárne; môžu byť aj v elektronickej forme,

h) zoznam liekov s úradne určenou cenou,[16]) zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou[17]) a zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou,[18]) ak ide o lekárne; môžu byť aj v elektronickej forme,

i) zoznam liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo veterinárny lekársky predpis, ak ide o verejné lekárne a pobočky verejných lekární; môže byť aj v elektronickej forme,

j) zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[12]) zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov[13]) a zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru,[14]) ak ide o výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok; môžu byť aj v elektronickej forme,

k) zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,[17]) ak ide o výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok; môže byť aj v elektronickej forme,

l) odborná literatúra určená pre farmaceutickú verejnosť.

§ 38

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax.

§ 39

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. mája 2012.

v z. Ján Porubský v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 129/2012 Z. z.

POŽIADAVKY NA MATERIÁLNE VYBAVENIE PREVÁDZKARNÍ A ODDELENÍ LEKÁRNE

A. NEMOCNIČNÁ LEKÁREŇ

1. Ak má nemocničná lekáreň vyčlenené pracovisko na oddelení ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonáva jednodávkový systém výdaja humánnych liekov, základným materiálnym vybavením sú:
   a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
   b) počítač,
   c) trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny[5]) a humánnych liekov s ich obsahom,
   d) teplomer a vlhkomer,
   e) technické vybavenie na zabezpečenie jednodávkového systému výdaja humánnych liekov.
2. Ak má nemocničná lekáreň vyčlenené pracovisko na oddelení ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonáva prípravu infúznych zmesí, základným materiálnym vybavením sú:
   a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
   b) zariadenie na optickú kontrolu,
   c) pH-meter.

B. VEREJNÁ LEKÁREŇ

1. Základným materiálnym vybavením oficíny verejnej lekárne sú:
   a) lekárenský nábytok s tarou,
   b) stoličky,
   c) počítač s pokladňou,
   d) kalibrovaný teplomer a vlhkomer.
2. Základným materiálnym vybavením laboratória na individuálnu prípravu liekov verejnej lekárne sú:
   a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
   b) presné váhy,
   c) elektrický varič,
   d) drez,
   e) germicídny žiarič,
   f) uzamykateľná skrinka na drogové prekurzory,
   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 humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sú:
   a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
   b) trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny[5])

a humánnych liekov s ich obsahom,

c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,

d) technické pomôcky na prepravu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

4. Základným materiálnym vybavením umyvárne sú:

a) pracovné a úložné plochy,

b) sušiareň,

c) dvojdrez alebo jeden drez a automatická laboratórna umývačka,

d) zariadenie na prípravu čistenej vody.

5. Základným materiálnym vybavením verejnej lekárne je aj

a) zariadenie, ktoré umožňuje prípravu najmenej týchto individuálne pripravovaných liekových foriem:

1. masti, krémy a pasty,

2. prášky a kapsuly,

3. čapíky a globule,

4. roztoky a sirupy,

5. suspenzie a emulzie,

b) nádoba určená na zber liekov nespotrebovaných fyzickými osobami, umiestnená mimo oficíny a miestnosti na uchovávanie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

C. POBOČKA VEREJNEJ LEKÁRNE

1. Základným materiálnym vybavením oficíny pobočky verejnej lekárne sú:

a) lekárenský nábytok s tarou,

b) stoličky,

c) chladnička s kalibrovaným teplomerom,

d) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,

e) počítač s pokladňou.

2. Základným materiálnym vybavením miestnosti na uchovávanie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pobočky verejnej lekárne sú:

a) pracovné a úložné plochy,

b) trezor na uchovávanie omamných látok, psychotropných látok II. skupiny[5]) a liekov s ich obsahom,

c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,

d) technické pomôcky na prepravu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

D. Výdajňa zdravotníckych pomôcok
Základným materiálnym vybavením výdajne zdravotníckych pomôcok sú:

a) pracovné a úložné plochy,

b) počítač s pokladňou,

c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,

d) technické pomôcky na prepravu zdravotníckych pomôcok,

e) v skúšobnej kabínke stolička, vešiak a zrkadlo.

E. Výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok

1. Základným materiálnym vybavením výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok sú:

a) pracovné a úložné plochy,

b) počítač s pokladňou,
c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
d) technické pomôcky na prepravu ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.

2. Základným materiálnym vybavením merného miesta sú:
a) písací stôl so stoličkou,
b) kartotečná uzamykateľná 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) kalibrovaný teplomer a vlhkomer.

F. Výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok
Základným materiálnym vybavením výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok sú:
a) pracovné a úložné plochy,
b) počítač s pokladňou,
c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
d) technické pomôcky na prepravu audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

G. ODDELENIA LEKÁRNE

G.1. Oddelenie klinickej farmácie [§ 6 ods. 1 písm. a)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia klinickej farmácie sú:

a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
b) počítač,
c) trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny[5]) a humánnych liekov s ich obsahom,
d) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
e) technické pomôcky na prepravu humánnych liekov.

G.2. Oddelenie prípravy humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. b) a ods. 2 písm. b)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy humánnych liekov sú:

a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
b) presné váhy,
c) vodný kúpeľ,
d) elektrický varič,
e) zdroj čistenej vody,
f) germicídny žiarič,
g) filtračné zariadenia,
h) drez,
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,

q) laboratórny teplomer,

r) horúcovzduchový sterilizátor,

s) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu, ak lekáreň nemá zriadené oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov.

G.3. Oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. c)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy sterilných humánnych liekov sú:

a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,

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,

m) germicídny žiarič.

G.4. Oddelenie prípravy cytostatík [§ 6 ods. 1 písm. d)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy cytostatík sú:

a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,

b) stolový elektrický zatavovač fólií,

c) fóliový odpadový kôš so zatavovaním fólie na cytostatiká,

d) trepačka na ampuly a liekovky,

e) prenosné kontajnery na pripravené cytostatiká,

f) vozíky na cytostatiká a infúzne roztoky,

g) chladnička s kalibrovaným teplomerom,

h) počítače s tlačiarňou,

i) drez,

j) germicídne žiariče,

k) laboratórny nábytok.

G.5. Oddelenie prípravy rádioaktívnych humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. e)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy rádioaktívnych humánnych liekov sú:

a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
b) prenosné kontajnery na pripravené rádioaktívne humánne lieky,
c) vozíky na prepravu spotrebného a obalového materiálu a pripravených rádioaktívnych humánnych liekov,
d) chladnička s kalibrovaným teplomerom,
e) počítače s tlačiarňou,
f) drez,
g) germicídne žiariče,
h) laboratórny nábytok.

G.6. Oddelenie prípravy imunologických humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. f)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy imunologických humánnych liekov sú:

a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
b) stolový elektrický zatavovač fólií,
c) fóliový odpadový kôš so zatavovaním fólie,
d) prenosné kontajnery na pripravené imunologické humánne lieky,
e) vozíky na prepravu spotrebného a obalového materiálu a pripravených imunologických humánnych liekov,
f) chladnička s kalibrovaným teplomerom,
g) počítače s tlačiarňou,
h) drez,
i) germicídne žiariče,
j) laboratórny nábytok.

G.7. Oddelenie kontroly humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. g)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia kontroly humánnych liekov sú:

a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
b) digestor,
c) laboratórny nábytok,
d) drez,
e) horúcovzduchový sterilizátor,
f) pec na žíhanie,
g) vodná výveva,
h) vodný kúpeľ,
i) elektrické vyhrievacie hniezdo,
j) kahan,
k) laboratórne sklo a laboratórne teplomery,
l) platinový drôt,
m) váhy

1. analytické,
2. presné,

n) 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,

o) elektróda
1. kalomelová,
2. sklenená,
3. strieborná,
4. platinová,

p) UV lampa 254 nm a 366 nm.

G.8. Oddelenie zdravotníckych pomôcok [§ 6 ods. 1 písm. h) a ods. 2 písm. d)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia zdravotníckych pomôcok sú:

a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,

b) teplomer a vlhkomer,

c) počítač.

G.9. Oddelenie výdaja [§ 6 ods. 2 písm. a)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia výdaja sú:

a) lekárenský nábytok s tarou,

b) stoličky,

c) počítač s pokladňou,

d) chladnička na uchovávanie liekov s kalibrovaným teplomerom,

e) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,

f) technické pomôcky na prepravu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu.

G.10. Oddelenie veterinárnych liekov [§ 6 ods. 2 písm. c)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia veterinárnych liekov je regál na uloženie veterinárnych liekov.

G.11. Oddelenie manažmentu a ekonomiky [§ 6 ods. 2 písm. e)]
Základným materiálnym vybavením oddelenia manažmentu a ekonomiky sú:

a) kancelársky nábytok,

b) počítač.

Príloha č. 2
k vyhláške č. 129/2012 Z. z.

ČINNOSŤ ODDELENÍ LEKÁRNE

A. Oddelenie klinickej farmácie [§ 6 ods. 1 písm. a)]

1. Oddelenie klinickej farmácie

   a) zabezpečuje nákup humánnych liekov, ich uchovávanie, výdaj na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia,

   b) zabezpečuje konzultačnú a informačnú činnosť o humánnych liekoch oddeleniam ústavného zdravotníckeho zariadenia,

   c) podieľa sa na optimalizácii farmakoterapie, na sledovaní nežiaducich účinkov humánnych liekov a podáva o nich hlásenia,

   d) podieľa sa na racionálnom a ekonomickom podávaní humánnych liekov a ich vhodnom používaní,

   e) zabezpečuje uchovávanie a dispenzarizáciu vzoriek humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie.

2. Ak má oddelenie klinickej farmácie vyčlenené pracoviská na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia,

   a) koordinuje činnosť týchto pracovísk,

   b) zabezpečuje jednodávkový systém výdaja humánnych liekov,

   c) zabezpečuje individuálnu prípravu infúznych zmesí.

B. Oddelenie prípravy humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. b) a ods. 2 písm. b)]
Oddelenie prípravy humánnych liekov

a) zabezpečuje individuálnu prípravu humánnych liekov a hromadnú prípravu humánnych liekov mikrobiologickej kvality kategórie 2 – 4,

b) zabezpečuje prípravu čistenej vody,

c) zabezpečuje prípravu dezinfekčných prostriedkov,

d) zabezpečuje nákup liečiv, pomocných látok a obalov,

e) uchováva a vydáva pripravené humánne lieky.

C. Oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. c)]
Oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov zabezpečuje

a) prípravu

   1. infúznych roztokov,

   2. dialyzačných roztokov,

   3. roztokov na parenterálnu výživu,

   4. infúznych zmesí,

   5. očných liekov,

b) uchovávanie a výdaj pripravených sterilných humánnych liekov.

D. Oddelenie prípravy cytostatík [§ 6 ods. 1 písm. d)]

Oddelenie prípravy cytostatík zabezpečuje prípravu, uchovávanie a výdaj cytostatík podľa Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

E. Oddelenie prípravy rádioaktívnych humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. e)]

Oddelenie prípravy rádioaktívnych humánnych liekov zabezpečuje prípravu, uchovávanie a výdaj rádioaktívnych humánnych liekov podľa Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského

farmaceutického kódexu.

F. Oddelenie prípravy imunologických humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. f)]

Oddelenie prípravy imunologických liekov zabezpečuje prípravu, uchovávanie a výdaj imunologických humánnych liekov podľa Európskeho liekopisu[4]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

G. Oddelenie kontroly humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. g)]
Oddelenie kontroly humánnych liekov 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 hromadne pripravovaných humánnych liekov,

d) náhodnú kontrolu individuálne pripravovaných humánnych liekov,

e) dozor nad dodržiavaním správnej výrobnej praxe a hygienou prevádzky,

f) prípravu diagnostických zdravotníckych pomôcok „in vitro“,

g) nákup, uchovávanie a výdaj diagnostických zdravotníckych pomôcok „in vitro“ a chemikálií na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia.

H. Oddelenie zdravotníckych pomôcok [§ 6 ods. 1 písm. h) a ods. 2 písm. d)]
Oddelenie zdravotníckych pomôcok

a) zabezpečuje nákup, uchovávanie a výdaj zdravotníckych pomôcok,

b) vykonáva konzultačnú a informačnú činnosť o zdravotníckych pomôckach zdravotníckym pracovníkom,

c) podieľa sa na racionálnom a ekonomickom predpisovaní zdravotníckych pomôcok a ich vhodnom používaní.

I. Oddelenie výdaja [§ 6 ods. 2 písm. a)]

Oddelenie výdaja zabezpečuje výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu osobám v ambulantnej starostlivosti.

J. Oddelenie veterinárnych liekov [§ 6 ods. 2 písm. c)]
Oddelenie veterinárnych liekov

a) zabezpečuje nákup a uchovávanie veterinárnych liekov,

b) vydáva veterinárne lieky,

c) vykonáva konzultačnú a informačnú činnosť o veterinárnych liekoch,

d) podieľa sa na vhodnom používaní veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami ochrany potravinového reťazca.

K. Oddelenie manažmentu a ekonomiky [§ 6 ods. 2 písm. e)]
Oddelenie manažmentu a ekonomiky zabezpečuje

a) organizáciu a chod verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne,

b) administratívne práce verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne,

c) rozpočet a plánovanie,

d) účtovníctvo,

e) štatistické údaje,

f) vybavenie verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne,

g) predpisy, dokumenty a odbornú literatúru,

h) dokumentáciu o činnosti verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne,

i) spoluprácu s oddeleniami ústavného zdravotníckeho zariadenia pri spracúvaní farmako-ekonomických a farmako-epidemiologických údajov.

Príloha č. 3
k vyhláške č. 129/2012 Z. z.

TRIEDY ČISTOTY VZDUCHU

Tabuľka č. 1

Trieda	Maximálne prípustný počet		
	častíc v 1 m^3		mikroorganizmov v 1 m^3
	0,5 – 5 µm	nad 5 µm	
A	3 500	0	menej ako 1
B	3 500	0	5
C	350 000	2 000	100
D	3 500 000	20 000	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

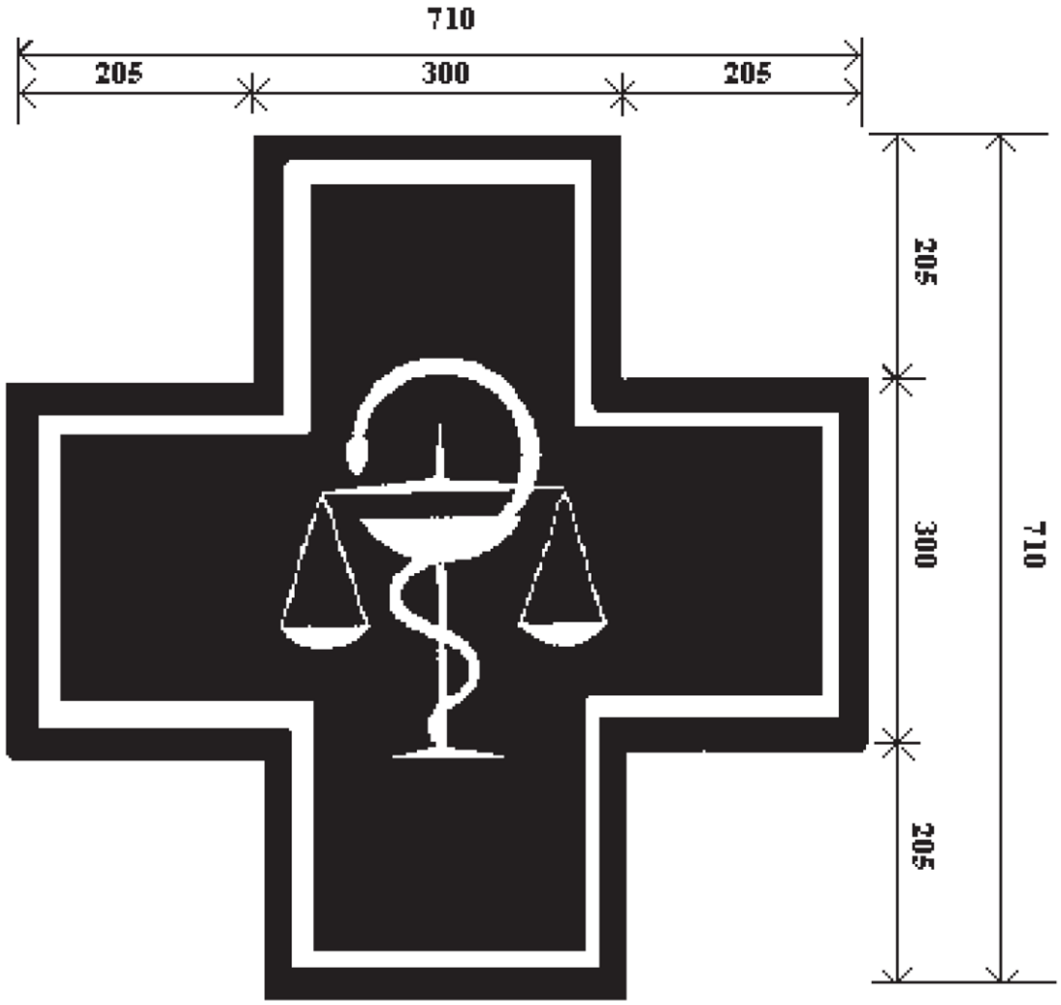
Príloha č. 4
k vyhláške č. 129/2012 Z. z.

TECHNICKÉ POŽIADAVKY NA SYMBOL S LEKÁRENSKÝM ZNAKOM

1. Lekárenský 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 mliečneho plexiskla s hrúbkou 3 mm. Hrúbka telesa je 160 mm. Vnútri telesa je zdroj svetla (neónové žiarivky alebo lineárne žiarovky). Zdroj svetla môže svietiť alebo blikať.
4. Jednostranne svetelné teleso znaku má prednú stenu telesa svetelnú, vyrobenú z mliečneho 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 žiarovky). 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 translucentnej 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

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



1) § 20 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2) Bod 13 prílohy č. 2 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 391/2006 Z. z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na pracovisko.

3) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

4) Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (94/358/ES) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 13; Ú. v. ES L 158, 25. 6. 1994).
Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 663/2006 Z. z.).

5) § 10, 37 a 41 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

6) § 48 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z.

7) Príloha č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

8) Zákon č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

9) § 11 ods. 1 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

10) § 11 ods. 1 a § 20 ods. 1 písm. b) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

11) § 8 zákona 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.

12) § 31 zákona č. 363/2011 Z. z.

13) § 44 zákona č. 363/2011 Z. z.

14) § 27 zákona č. 363/2011 Z. z.

15) § 59 zákona č. 363/2011 Z. z.

16) § 5 zákona č. 363/2011 Z. z.

17) § 28 zákona č. 363/2011 Z. z.

18) § 56 zákona č. 363/2011 Z. z.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.