ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 31.01.2012 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

21

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 10. januára 2012,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 2 písm. c) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky ustanovuje:

§ 1

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o internetovom výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok podľa § 22 ods. 1 zákona (ďalej len „internetový výdaj“), o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie.

§ 2

(1) Internetový výdaj zahŕňa tieto činnosti:

a) zverejnenie informácie o internetovom výdaji,

b) objednanie zásielky prostredníctvom elektronického formulára objednávky,

c) registrácia elektronickej objednávky,

d) balenie zásielky a zabezpečenie jej prepravy,

e) vybavenie reklamácie,

f) vrátenie liekov a zdravotníckych pomôcok.

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

(3) Požiadavky správnej lekárenskej praxe podľa § 21 ods. 7 zákona sa vzťahujú aj na internetový výdaj.

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

a) každej objednávke bola priradená jednoznačná identifikácia zásielky prostredníctvom jedinečného čísla zásielky umožňujúca sledovanie chronologického priebehu vybavenia objednávky od okamihu prijatia objednávky po jej konečné vybavenie,

b) prípravu a zabalenie zásielky, ktorej obsahom je liek, vykonala osoba oprávnená vydávať lieky podľa § 25 ods. 2 zákona alebo § 124 ods. 2 zákona,

c) prípravu a zabalenie zásielky, ktorej obsahom je zdravotnícka pomôcka, vykonala osoba oprávnená vydávať zdravotnícke pomôcky podľa § 25 ods. 3 písm. a) zákona,

d) pracovné postupy pri internetovom výdaji určoval, schvaľoval a kontroloval odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

e) bol vypracovaný a vedený systém zaznamenávania reklamácie liekov a zdravotníckych pomôcok,

f) bol vypracovaný reklamačný poriadok pre internetový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok,

g) bola vedená evidencia údajov o internetovom výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok v tomto rozsahu:

1. dátum prijatia objednávky,
2. dátum odoslania zásielky s uvedením mena a priezviska osoby, ktorá zásielku podľa objednávky pripravila,
3. spôsob a dátum vybavenia reklamácie,

h) objednávka vykonaná cez webové sídlo bola zabezpečená podľa osobitného predpisu.[1])“

§ 3

Informácia o internetovom výdaji obsahuje

a) sortiment liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý je predmetom internetového výdaja, s uvedením kódu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v rozsahu údajov podľa § 4 ods. 2 písm. d),

b) cenu liekov a zdravotníckych pomôcok,

c) poplatok za doručenie zásielky,

d) lehotu odoslania a spôsob doručenia zásielky,

e) poučenie o obchodných podmienkach,

f) poučenie o možnosti zrušenia objednávky,

g) poučenie o reklamácii zásielky,

h) informáciu o možnosti odstúpenia od zmluvy,

i) informáciu o čase viazanosti ponuky,

j) odkaz na webové sídlo Národného centra zdravotníckych informácií,[2]) na ktorom je podľa § 7 ods. 9 zákona zverejnené právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

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 internetového výdaja s uvedením času poskytovania konzultácií,

l) adresu umiestnenia prevádzkarne verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, v ktorej môže objednávateľ alebo odberateľ získať odborné rady týkajúce sa liečby objednanými liekmi alebo zdravotníckymi pomôckami.

§ 4

(1) Internetový výdaj sa vykonáva na základe vyplnenej objednávky podanej prostredníctvom elektronického formulára objednávky zverejneného 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 v tomto rozsahu:
   1. názov verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
   2. adresu umiestnenia prevádzkarne verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
   3. telefónne číslo verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
   4. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je držiteľom povolenia právnická osoba, na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, alebo meno a priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok fyzická osoba,
   5. číslo povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok a
   6. kód poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,
b) identifikačné údaje o objednávateľovi v tomto rozsahu:
   1. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je objednávateľom právnická osoba, alebo meno a priezvisko a adresu bydliska, ak je objednávateľom fyzická osoba,
   2. elektronickú adresu objednávateľa,
   3. telefónne číslo objednávateľa,
c) identifikačné údaje o odberateľovi, ak sa nezhodujú s údajmi o objednávateľovi, v tomto rozsahu:
   1. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je objednávateľom právnická osoba, alebo meno a priezvisko a adresu bydliska, ak je objednávateľom fyzická osoba,
   2. elektronickú adresu odberateľa,
   3. telefónne číslo odberateľa,
d) identifikačné údaje o objednávanom lieku alebo zdravotníckej pomôcke v tomto rozsahu:
   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 podľa odseku 2 písm. a) uvedie držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo formulári objednávky pred jeho zverejnením na webovom sídle.

(4) Na vybavenie objednávky je potrebné, aby objednávateľ vo formulári objednávky uviedol všetky údaje uvedené v odseku 2 písm. b) až d).

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

§ 5

(1) Zásielka sa musí zabaliť a prepraviť tak, aby boli dodržané požiadavky uvedené v Európskom liekopise[3]) a v Slovenskom farmaceutickom kódexe podľa § 72 zákona 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 zásielky na odoslanie,

f) pred zabalením zásielky bola zabezpečená kontrola jej obsahu,

g) bola zabezpečená jednoznačná identifikácia zásielky prostredníctvom jedinečného čísla zásielky priradeného objednávke,

h) bolo zabezpečené sledovanie priebehu vybavenia objednávky objednávateľom zásielky prostredníctvom internetu.

(2) Zásielka musí byť zabalená v kartónovom obale s hrúbkou každej steny minimálne tri 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.

(3) Súčasťou zásielky je aj dodací list, na ktorom držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedie okrem údajov podľa § 4 ods. 2 a údaja 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 lieku, šarže lieku, času použiteľnosti 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.

(4) Ak ide o osobné doručovanie zásielky osobou v pracovnom pomere alebo v obdobnom pomere k držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, dodržanie balenia zásielky podľa odseku 2 sa nevyžaduje.

§ 6

(1) Liek možno vrátiť do siedmich dní odo dňa prevzatia zásielky, 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 exspirácie kratším, ako je čas liečby zaslaným liekom pri dodržaní dávkovania lieku v súlade s údajmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov lieku,

d) poškodený vnútorný obal lieku,

e) liek bez písomnej informácie pre používateľa lieku alebo písomnú informáciu pre používateľa lieku, ktorá nie je v štátnom jazyku alebo v inom jazyku ako v štátnom jazyku, ak ide o písomnú informáciu pre používateľa lieku podľa § 22 ods. 6 písm. a) zákona,

f) liek s inou šaržou, ako je šarža uvedená na dodacom liste.

(2) Zdravotnícku pomôcku možno vrátiť do siedmich dní odo dňa prevzatia zásielky, ak zásielka obsahuje

a) poškodenú zdravotnícku pomôcku,

b) iný počet balení zdravotníckej pomôcky, ako bol objednaný,

c) zdravotnícku pomôcku po dátume exspirácie,

d) zdravotnícku pomôcku, ktorá nespĺňa technické požiadavky uvedené vo vyhlásení o zhode,

e) 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 lekárni 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 lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok vrátane nákladov na doručenie zásielky.

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

a) odovzdaním vo verejnej lekárni, z ktorej bola odoslaná zásielka obsahujúca tento liek alebo túto zdravotnícku pomôcku,

b) odovzdaním vo výdajni zdravotníckych pomôcok, z ktorej bola odoslaná zásielka obsahujúca túto zdravotnícku pomôcku,

c) zaslaním poštovej zásielky obsahujúcej vrátený liek alebo vrátenú zdravotnícku pomôcku a písomnú informáciu o dôvodoch vrátenia držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,

d) zaslaním poštovej zásielky obsahujúcej vrátenú zdravotnícku pomôcku a písomnú informáciu o dôvodoch vrátenia držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

§ 7

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 74/2010 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zásielkovom výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok.

§ 8

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. februára 2012.

Ivan Uhliarik v. r.

Príloha k vyhláške č. 21
2012 Z. z.

ÚDAJE TÝKAJÚCE SA INTERNETOVÉHO VÝDAJA A ČINNOSTI PRI VÝKONE INTERNETOVÉHO 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. obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, identifikačné číslo pre daň z pridanej hodnoty, titul a meno a priezvisko odborného zástupcu, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok právnická osoba, alebo meno a priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok fyzická osoba,
2. číslo a deň nadobudnutia právoplatnosti povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok oprávňujúceho vykonávať internetový výdaj,
3. titul, meno a priezvisko farmaceuta zodpovedného za internetový výdaj,
4. titul, meno a priezvisko ostatných osôb zabezpečujúcich činnosti pri internetovom výdaji,
5. názov softvérového vybavenia určeného na zabezpečovanie internetového výdaja a názov webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva,
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.

1) Výnos Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 312/2010 Z. z. o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy.

2) § 45 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

3) 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.).

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.