ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2025

Vyhlásené: 30. 12. 2025 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

419

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 15. decembra 2025,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z. 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:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax sa mení a dopĺňa takto:

1. V úvodnej vete vyhlášky sa za slovo „zákonov“ vkladajú slová „(ďalej len „zákon“)“.
2. V § 1 sa slová „prevádzkarní poskytujúcich lekárenskú starostlivosť (ďalej len „prevádzkareň“)“ nahrádzajú slovami „zdravotníckych zariadení, v ktorých sa poskytuje lekárenská starostlivosť (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)“.
3. V § 2 sa odsek 4 dopĺňa písmenami c) až f), ktoré znejú:

   „c) oddelenia výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti nemocničnej lekárne,

   d) oddelenia prípravy rádioaktívnych humánnych liekov nemocničnej lekárne,

   e) oddelenia prípravy imunologických humánnych liekov nemocničnej lekárne,

   f) oddelenia manažmentu a ekonomiky.“.
4. § 2 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

   „(7) Na účely tejto vyhlášky diskrétnym priestorom je taký priestor, ktorý musí mať rozlohu najmenej 4 m^2 a ktorý musí byť vhodným spôsobom oddelený od ostatných priestorov oficíny tak, aby sa zabezpečilo diskrétne prostredie pre pacienta alebo môže tvoriť samostatný priestor verejnej lekárne prístupný z oficíny.“.
5. V § 4 ods. 2 úvodnej vete a § 5 ods. 2 úvodnej vete sa na konci pripája toto slovo: „najmenej“.
6. V § 4 ods. 2 písm. a) sa vypúšťajú slová „priestor na dôverný rozhovor s pacientom a okienko vybavené zvončekom,“.
7. V § 4 ods. 2 písm. d), § 5 ods. 2 písm. c) a § 15 písm. b) sa slovo „miestnosť“ nahrádza slovom „priestor“.
8. § 4 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

   „(4) Ak sa vo verejnej lekárni vykonáva očkovanie alebo fyzikálne alebo biochemické vyšetrenie zamerané na primárnu prevenciu a sledovanie účinnosti a bezpečnosti

farmakoterapie, ktoré si nevyžadujú ďalšie laboratórne spracovanie (ďalej len „vyšetrenie“), súčasťou priestorov verejnej lekárne je diskrétny priestor.“.

9. V § 5 ods. 2 písmeno a) znie:

„a) oficína, ktorej súčasťou je čakací priestor so zádverím alebo so vzduchovou clonou pre pacientov; § 4 ods. 3 platí rovnako,“.

10. § 5 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Ak sa v pobočke verejnej lekárne vykonáva očkovanie alebo vyšetrenie, súčasťou priestorov pobočky verejnej lekárne je diskrétny priestor.“.

11. V § 6 sa odsek 1 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti.“.

12. V § 7 sa vypúšťa písmeno e).

Doterajšie písmeno f) sa označuje ako písmeno e).

13. V § 8 písmená b) až d) znejú:

„b) uzavretý priestor na uchovávanie liečiv a pomocných látok,

c) uzavretý priestor vhodný na skladovanie horľavín, ak to vyžaduje charakter skladovaných látok,

d) uzavretý priestor vhodný na skladovanie žieravín, ak to vyžaduje charakter skladovaných látok,“.

14. V § 8 písm. f) sa za slovo „očistu“ vkladajú slová „nových obalov a“.

15. V § 8 písmená i) a j) znejú:

„i) uzavretý priestor na uchovávanie obalov a pomocného materiálu,

j) kancelária, ktorá môže byť spoločná s inými oddeleniami nemocničnej lekárne.“.

16. V § 9 písmená d) a e) znejú:

„d) uzavretý priestor na uchovávanie obalov a pomocného materiálu, ktorý môže byť spoločný s oddelením prípravy humánnych liekov,

e) umyváreň, ktorá môže byť spoločná s oddelením prípravy humánnych liekov,“.

17. V § 9 sa vypúšťa písmeno f).

Doterajšie písmeno g) sa označuje ako písmeno f).

18. § 10 až 12 vrátane nadpisov znejú:

„§ 10
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy cytostatík

(1) Priestory oddelenia prípravy cytostatík tvoria jeden funkčný celok tak, aby sa zabránilo potenciálnej kontaminácii ostatných priestorov lekárne.

(2) Priestormi oddelenia prípravy cytostatík sú najmenej

a) klimatizované laboratórium s personálnym a materiálovým priepustom,

b) administratívna miestnosť na príjem a evidenciu žiadaniek na prípravu cytostatík a na uchovávanie dokumentácie,

c) miestnosť na uchovávanie a výdaj pripravených cytostatík,

d) uzavretý priestor na uloženie cytostatického odpadu,

e) umyváreň,

f) miestnosť na preberanie a uchovávanie cytostatík, infúznych roztokov a spotrebného

materiálu potrebných pri príprave cytostatík,

g) zariadenia na osobnú hygienu.

§ 11
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy rádioaktívnych humánnych liekov

Priestormi oddelenia prípravy rádioaktívnych humánnych liekov sú najmenej

a) klimatizované laboratórium s personálnym a materiálovým priepustom s vyčleneným priestorom na vykonávanie kontroly akosti rádioaktívnych humánnych liekov,[4a])

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

c) miestnosť na uchovávanie, preberanie a výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a ostatných pomôcok potrebných na prípravu rádioaktívnych humánnych liekov,

d) priestor na dočasné uloženie odpadu,[4b])

e) kancelária, ktorá môže byť spoločná s inými oddeleniami nemocničnej lekárne,

f) zariadenia na osobnú hygienu.

§ 12
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy imunologických humánnych liekov

Priestormi oddelenia prípravy imunologických humánnych liekov sú najmenej

a) klimatizované laboratórium s personálnym a materiálovým priepustom,

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

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

d) priestor na dočasné uloženie odpadu,

e) umyváreň,

f) sklad imunologických humánnych liekov a spotrebného materiálu potrebných na prípravu imunologických humánnych liekov,

g) kancelária, ktorá môže byť spoločná s inými oddeleniami nemocničnej lekárne,

h) zariadenia na osobnú hygienu.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 4a a 4b znejú:

„[4a]) § 76 zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[4b]) § 94 a 95 zákona č. 87/2018 Z. z. v znení zákona č. 119/2023 Z. z.“.

19. V § 13 písm. c) sa slovo „miestnosť“ nahrádza slovami „uzavretý priestor“.

20. V § 13 sa vypúšťa písmeno d).

21. V § 14 písm. b) sa vypúšťajú slová „podľa druhu“.

22. V § 14 písmeno d) znie:

„d) kancelária, ak sa oddelenie nachádza mimo priestorov nemocničnej lekárne,“.

23. Za § 14 sa vkladá § 14a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 14a
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti

(1) Priestory oddelenia výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti majú rozlohu najmenej 70 m^2.

(2) Priestormi oddelenia výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti sú najmenej

a) oficína; jej súčasťou je čakací priestor so zádverím alebo so vzduchovou clonou pre pacientov,

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

c) priestor 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 alebo Slovenského farmaceutického kódexu,

d) kancelária vedúceho oddelenia, ktorá môže slúžiť aj ako miestnosť pre farmaceuta na vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby,

e) denná miestnosť, ak sa oddelenie nachádza mimo priestorov nemocničnej lekárne,

f) zariadenia na osobnú hygienu, ak sa oddelenie nachádza mimo priestorov nemocničnej lekárne.

(3) Ak sa na oddelení výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti vykonáva očkovanie alebo vyšetrenie, súčasťou priestorov oddelenia výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti je diskrétny priestor.“.

24. § 17 vrátane nadpisu znie:

„§ 17
Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia manažmentu a ekonomiky

Priestormi oddelenia manažmentu a ekonomiky sú najmenej

a) kancelária s priestorom na uchovávanie dokumentácie,

b) zasadacia miestnosť s knižnicou.“.

25. V § 22 ods. 1 sa za slová „technici pre zdravotnícke pomôcky“ vkladá čiarka a slovo „sanitári“.

26. V § 22 ods. 2 sa vypúšťa slovo „sanitári,“.

27. V § 25 ods. 5 písmeno e) znie:

„e) používať registrované hromadne vyrábané lieky; to neplatí, ak

1. ide o roztoky, masti, gély,

2. na trhu nie je dostupný liek umožňujúci dávkovanie alebo spôsob podania, ktoré sú vyznačené na lekárskom predpise, v preskripčnom zázname alebo v objednávke.“.

28. V § 25 odsek 7 znie:

„(7) Pri príprave cytostatík a rádioaktívnych humánnych liekov sa dodržiavajú požiadavky určené na prípravu sterilných parenterálnych liekov tak, aby sa zabránilo kontaminácii okolitého prostredia a zamestnancov cytostatikami a rádioaktívnymi humánnymi liekmi.“.

29. V § 25 ods. 11 písm. a) sa vypúšťajú slová „meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa

povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,“.

30. V § 30 ods. 4 sa za slovo „Miestnosti“ vkladajú slová „alebo priestory“.

31. V § 30 ods. 5 sa slová „miestnostiach so zdvojeným uzamykaním na dverách a s mrežami na oknách“ nahrádzajú slovami „priestore chránenom zabezpečovacím systémom“.

32. V § 30 odsek 8 znie:

„(8) Lieky, liečivá a pomocné látky sa uchovávajú za podmienok určených držiteľom registrácie lieku, výrobcom liečiv a pomocných látok, Európskym liekopisom alebo Slovenským farmaceutickým kódexom tak, aby sa zabránilo akémukoľvek ich poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota sa meria pomocou kalibrovaného meradla,[7a]) ktoré umožňuje meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch. Denné záznamy o teplote sa uchovávajú 12 mesiacov. Lieky, liečivá a pomocné látky sa neuchovávajú v prepravných obaloch. Povinnosti týkajúce sa merania a evidencie teploty sa nevzťahujú na ústavné zdravotnícke zariadenie, ktoré nemá zriadenú nemocničnú lekáreň.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 7a znie:

„[7a]) § 17 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 58/2022 Z. z.“.

33. V § 31 odsek 3 znie:

„(3) Zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny a doplnkový sortiment sa uchovávajú za podmienok určených výrobcom tak, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota sa meria pomocou kalibrovaného meradla, ktoré umožňuje meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch. Denné záznamy o teplote sa uchovávajú 12 mesiacov. Zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny a doplnkový sortiment sa neuchovávajú v prepravných obaloch.“.

34. V § 32 ods. 1 sa za slová „verejnej lekárne“ vkladá čiarka a slová „nemocničnej lekárne“.

35. V § 32 ods. 2 sa slovo „len“ nahrádza slovom „aj“.

36. V § 32 ods. 4 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo potrubnú poštu“.

37. V § 32 sa vypúšťa odsek 8.

Doterajší odsek 9 sa označuje ako odsek 8.

38. Za šiestu časť sa vkladá nová siedma časť, ktorá znie:

„SIEDMA ČASŤ
VYŠETRENIE A OČKOVANIE

§ 34a
Vykonávanie vyšetrenia

(1) Vyšetrenie vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v oddelení výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti v nemocničnej lekárni vykonáva zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou podľa osobitného predpisu.[5])

(2) Vyšetrenie sa vykonáva v diskrétnom priestore.

(3) Pred vykonaním vyšetrenia zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou zabezpečí poskytnutie poučenia o vyšetrení a udelenie informovaného súhlasu.[9a])

(4) Po vykonaní vyšetrenia zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou, ktorý vyšetrenie vykonal, odovzdá pacientovi písomnú informáciu o výsledku vyšetrenia, v ktorej sa uvedie najmenej

a) názov a adresa zdravotníckeho zariadenia,

b) titul, meno, priezvisko a funkcia zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonal vyšetrenie,

c) meno, priezvisko a rodné číslo pacienta,

d) informácia o prístroji, ktorým sa vykonalo vyšetrenie,

e) informácia o výsledku vyšetrenia s uvedením referenčných hodnôt.

§ 34b
Vykonávanie očkovania

(1) Očkovanie sa vykonáva v diskrétnom priestore a spôsobom podľa § 23 ods. 15 zákona.

(2) Po vykonaní očkovania zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou zabezpečí

a) správne zaznamenanie výskytu potenciálnych nežiadúcich účinkov očkovania,

b) sledovanie pacienta po očkovaní v trvaní najmenej 30 minút,

c) neodkladnú podporu životných funkcií pacienta, ak dôjde k stavu ohrozujúcemu život alebo zdravie pacienta.“.

Doterajšia siedma časť sa označuje ako ôsma časť.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

„[9a]) § 6 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.“.

39. V prílohe č. 1 časti A. prvom bode, časti B. druhom bode a treťom bode a časti G.1. písmeno a) znie:

„a) pracovné plochy a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,“.

40. V prílohe č. 1 časti A. prvom bode, časti B. prvom bode, časti C. prvom bode a časti G.1. písmeno d) znie:

„d) kalibrované meradlo umožňujúce meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,“.

41. V prílohe č. 1 časti A. druhom bode sa vypúšťa písmeno b).
Doterajšie písmeno c) sa označuje ako písmeno b).

42. V prílohe č. 1 názov časti B. znie: „VEREJNÁ LEKÁREŇ A ODDELENIE VÝDAJA LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN VEREJNOSTI“.

43. V prílohe č. 1 časti B. prvom bode, druhom bode a piatom bode sa vypúšťajú slová „verejnej lekárne“.

44. V prílohe č. 1 časti B. druhom bode písmeno b) znie:

„b) váhy s váživosťou podľa charakteru činností,[19])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19 znie:

„[19]) § 11 zákona č. 157/2018 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 126/2016 Z. z. o sprístupňovaní váh s neautomatickou činnosťou na trhu v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 330/2019 Z. z.“.

45. V prílohe č. 1 časti B. druhom bode písmeno l) znie:

„l) reagenčný aparát a laboratórne odmerné sklo[20]) potrebné na vykonanie vstupnej kontroly.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20 znie:

„[20]) § 11 zákona č. 157/2018 Z. z.“.

46. V prílohe č. 1 časti B. treťom bode a časti C. druhom bode sa slovo „miestnosti“ nahrádza slovom „priestoru“.

47. V prílohe č. 1 časti B. treťom bode, časti C. druhom bode a časti D. písmeno c) znie:

„c) kalibrované meradlo umožňujúce meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej

v dvojhodinových intervaloch,“.

48. V prílohe č. 1 časti B. štvrtom bode písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo čistená voda v obale zodpovedajúca požiadavkám Európskeho liekopisu alebo Slovenského farmaceutického kódexu“.

49. V prílohe č. 1 sa časť B. dopĺňa šiestym bodom, ktorý znie:

„6. Základným materiálnym vybavením diskrétneho priestoru sú

a) pracovný stôl a stolička pre personál lekárne,

b) stolička pre pacienta umožňujúca polohovanie alebo ležadlo s výškou najmenej 60 cm,

c) priestorový prvok zabezpečujúci diskrétnosť pacienta,

d) prístroje a zariadenia umožňujúce vykonávanie zvolených vyšetrení,

e) nádoba na zber nebezpečného odpadu, ktorého zber a zneškodňovanie podlieha osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie nákazy,

f) dezinfekčný roztok určený na povrchy alebo utierky napustené dezinfekčným roztokom určené na dezinfekciu plôch,

g) dezinfekčný roztok alebo jednorazové tampóny napustené dezinfekčným roztokom určené na použitie na kožu,

h) jednorazové rukavice,

i) zdravotnícke pomôcky na sterilné krytie malej rany a fixáciu sterilného krytia.“.

50. V prílohe č. 1 časti C. prvom bode písmeno c) znie:

„c) chladnička s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,“.

51. V prílohe č. 1 sa časť C. dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:

„3. Základným materiálnym vybavením diskrétneho priestoru sú

a) pracovný stôl a stolička pre personál lekárne,

b) stolička pre pacienta umožňujúca polohovanie alebo ležadlo s výškou najmenej 60 cm,

c) priestorový prvok zabezpečujúci diskrétnosť pacienta,

d) prístroje a zariadenia umožňujúce vykonávanie zvolených vyšetrení,

e) nádoba na zber nebezpečného odpadu, ktorého zber a zneškodňovanie podlieha osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie,

f) dezinfekčný roztok určený na povrchy alebo utierky napustené dezinfekčným roztokom určené na dezinfekciu plôch,

g) dezinfekčný roztok alebo jednorazové tampóny napustené dezinfekčným roztokom určené na použitie na kožu,

h) jednorazové rukavice,

i) zdravotnícke pomôcky na sterilné krytie malej rany a fixáciu sterilného krytia.“.

52. V prílohe č. 1 časti E. prvom bode a časti F. písmeno c) znie:

„c) kalibrované meradlo umožňujúce meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,“.

53. V prílohe č. 1 časti E. druhom bode písmeno i) znie:

„i) kalibrované meradlo umožňujúce meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,“.

54. V prílohe č. 1 časti G.1. písmeno b) znie:

„b) počítač s tlačiarňou,“.

55. V prílohe č. 1 časti G.2. až G.5. znejú:

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

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy humánnych liekov sú najmenej

a) pracovné plochy a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,
b) váhy s váživosťou podľa charakteru činností,
c) vodný kúpeľ,
d) elektrický varič,
e) zdroj čistenej vody alebo čistená voda v obale zodpovedajúca požiadavkám Európskeho liekopisu alebo Slovenského farmaceutického kódexu,
f) germicídny žiarič,
g) drez,
h) lekárenský robot,
i) forma na odlievanie čapíkov a globúl,
j) prístroj na uzatváranie kapsúl,
k) porcelánové a antikorové roztieračky a roztieradlá,
l) antikorové špachtle,
m) stierky a lyžičky,
n) kalibrovaný laboratórny teplomer,[7a])
o) kalibrovaný horúcovzduchový sterilizátor,[7a])
p) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu, ak to vyžaduje charakter činnosti lekárne.

G.3. Oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. c)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy sterilných humánnych liekov sú najmenej

a) pracovné plochy a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,
b) zdroj nepyrogénnej vody,
c) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
d) váhy s váživosťou podľa charakteru činnosti,
e) nádoby na prípravu roztokov,
f) filtračné zariadenie na membránovú filtráciu,
g) zariadenie na optickú kontrolu,
h) rozplňovacie zariadenie,
i) kalibrovaný parný tlakový sterilizátor,[7a])
j) horúcovzduchový sterilizátor,
k) drez,
l) germicídny žiarič.

G.4. Oddelenie prípravy cytostatík [§ 6 ods. 1 písm. d)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy cytostatík sú najmenej

a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu biohazard typu II B2 alebo farmaceutický izolátor (Restricted Access Barrier System),

b) stolový elektrický zatavovač fólií,

c) odpadový kôš so zatavovaním fólie na nebezpečný odpad,

d) prenosné kontajnery na pripravené cytostatiká,

e) vozíky na cytostatiká a infúzne roztoky,

f) chladnička s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,

g) počítač s tlačiarňou,

h) germicídne žiariče,

i) laboratórny nábytok,

j) kalibrované meradlo umožňujúce meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch.

G.5. Oddelenie prípravy rádioaktívnych humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. e)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy rádioaktívnych humánnych liekov sú najmenej

a) tienené zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,

b) tienené prenosné kontajnery na pripravené rádioaktívne humánne lieky vybavené zariadením na meranie aktivity žiarenia a tlačiarňou,

c) zariadenie na automatickú prípravu a rozplňovanie rádioaktívnych humánnych liekov a mobilné zariadenie na podávanie rádioaktívnych liekov určených na terapiu podľa druhu pripravovaných rádioaktívnych humánnych liekov a prístrojového vybavenia,

d) vozíky na prepravu spotrebného a obalového materiálu, pripravených rádioaktívnych humánnych liekov, generátorov rádionuklidov a nespotrebovaných rádioaktívnych humánnych liekov,

e) chladnička s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,

f) počítač s tlačiarňou,

g) drez s vlastnou zbernou nádobou na kontaminované odpady a nebezpečné odpady,

h) germicídne žiariče,

i) laboratórny nábytok,

j) laboratórne vybavenie na vykonávanie kontroly akosti pripravených liekov, vyhodnotenie, interpretáciu a uchovávanie výsledkov kontroly.“.

56. V prílohe č. 1 časti G.6. písmeno f) znie:

„f) chladnička s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,“.

57. V prílohe č. 1 časť G.7. znie:

„G.7. Oddelenie kontroly humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. g)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia kontroly humánnych liekov sú najmenej

a) pracovné plochy a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,

b) digestor,

c) laboratórny nábytok,

d) drez,

e) horúcovzduchový sterilizátor,

f) vodný kúpeľ s termostatom alebo elektrické vyhrievacie hniezdo,

g) kahan,

h) laboratórne pomôcky, a to sklenené, porcelánové, kovové a plastové, laboratórne odmerné sklo a laboratórne teplomery,

i) platinový drôt,

j) váhy s váživosťou podľa charakteru činnosti,

k) laboratórne prístroje

1. na určenie teploty topenia,
2. konduktometer,
3. pH-meter,

l) UV lampa 254 nm a 366 nm.“.

58. V prílohe č. 1 časti G.8. písmená a) a b) znejú:

„a) pracovné plochy a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,

b) kalibrované meradlo umožňujúce meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,“.

59. V prílohe č. 1 časti G.9. písmená d) a e) znejú:

„d) chladnička s kalibrovaným meradlom umožňujúcim meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,

e) kalibrované meradlo umožňujúce meranie a automatickú evidenciu teploty najmenej v dvojhodinových intervaloch,“.

60. Slovo „prevádzkareň“ sa vo všetkých tvaroch v celom texte vyhlášky nahrádza slovami „zdravotnícke zariadenie“ v príslušnom tvare.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2026 okrem čl. I bodov 32, 33, 39, 40, 47, 50, 52, 53, 55 až 59, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. júla 2026.

Kamil Šaško v. r.

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.