Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

OZNÁMENIE O ÚMYSLE VÝKONAVAŤ OČKOVANIE V LEKÁRNI
VACCINATION IN PHARMACIES

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie distribúcie a lekárenstva, Sekcia inšpekcie		
Kód:	**MP 155/2026**	**Účinnosť:**	od 16.11.2026
Verzia:	**1**	**Strana:**	1/4
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	**A1/A/5**		

1 ÚČEL

Tento metodický pokyn (ďalej len „MP") uvádza požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL") na oznamovanie úmyslu vykonávať očkovanie držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti (ďalej len „držiteľ povolenia").

2 POUŽITÉ POJMY

Očkovacia látka je agens určený na vyvolanie aktívnej imunity, diagnostiku imunitného stavu, vyvolanie pasívnej imunity.

Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Šarža lieku je rovnorodé množstvo lieku vyrobené, pripravené alebo homogenizované v jednom výrobnom cykle.

Lekárenská starostlivosť zahŕňa aj očkovanie na základe odporúčania predpisujúceho lekára, ktoré môže byť súčasťou preskripčného záznamu; toto odporúčanie nemôže byť staršie ako tri dni.

Správna lekárenská prax je súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti a) pri príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji liekov a poskytovaní informácií o nich; b)pri zhotovovaní, uchovávaní a výdaji zdravotníckych pomôcok; c) pri uchovávaní a výdaji dietetických potravín; d) pri internetovom výdaji; e) očkovaní.

3 POUŽITÉ SKRATKY

MP Metodický pokyn

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
ODL	Oddelenie distribúcie a lekárenstva
OMK	Oddelenie manažérstva kvality
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ÚPVS	ústredný portál verejnej správy
Z. z.	Zbierka zákonov
z.n.p.	v znení neskorších predpisov

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v z.n.p.

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 v z. n. p.

Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax v z.n.p.

NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky č. 296/2010 o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností

5 SÚVISIACE TLAČIVÁ

TL ODL 063 *Oznámenie o úmysle vykonávať očkovanie v rámci lekárenskej starostlivosti*

6 POSTUP

6.1 Požiadavky na výkon očkovania v rámci lekárenskej starostlivosti

V súlade s § 21 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“) je držiteľ povolenia, ktorý v rámci lekárenskej starostlivosti bude vykonávať očkovanie podľa § 20 ods. 1 písm. k) zákona o liekoch, povinný:

- túto skutočnosť oznámiť ŠÚKL a orgánu, ktorý mu vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- po celú dobu výkonu očkovania si plniť povinnosti podľa § 23 ods. 15 zákona o liekoch medzi, ktoré patria:
  a) zabezpečiť očkovanie osobou odborne spôsobilou na očkovanie,
  b) zabezpečiť pred očkovaním poskytnutie poučenia o očkovaní a informovaný súhlas,
  c) viesť o očkovaní zdravotnú dokumentáciu podľa osobitných predpisov,
  d) spracúvať, poskytovať a sprístupňovať údaje zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu, spôsobom a na účely podľa osobitného predpisu,

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: info@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

e) zabezpečiť uchovávanie zdravotnej dokumentácie v rozsahu a spôsobom podľa osobitného predpisu.

Po vykonaní očkovania zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou *(NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky č. 296/2010)* zabezpečí správne zaznamenanie výskytu potenciálnych nežiadúcich účinkov očkovania, sledovanie pacienta po očkovaní v trvaní najmenej 30 minút, neodkladnú podporu životných funkcií pacienta, ak dôjde k stavu ohrozujúcemu život alebo zdravie pacienta.

Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax (ďalej len „vyhláška“) definuje, požiadavky na výkon očkovania, ktoré sa má vykonávať v diskrétnom priestore a spôsobom podľa § 23 ods. 15 zákona o liekoch.

6.1.1 Materiálne a priestorové vybavenie diskrétneho priestoru

Priestorové vybavenie je definované vo vyhláške, ako priestor, ktorý má rozlohu najmenej 4 m^2 a ktorý je vhodným spôsobom oddelený od ostatných priestorov oficíny tak, aby sa zabezpečilo diskrétne prostredie pre pacienta alebo tvorí samostatný priestor verejnej lekárne prístupný z oficíny.

Základným materiálnym vybavením diskrétneho priestoru podľa vyhlášky 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.

6.1.2 Personálne zabezpečenie

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorý vykonáva očkovanie, je povinný zabezpečiť očkovanie osobou odborne spôsobilou na očkovanie – farmaceutom, ktorý získal certikovanú pracovnú činnosť v oblasti očkovanie dospelých osôb.

6.2 Postup zo strany držiteľa povolenia pri oznámení, že v rámci lekárenskej starostlivosti bude vykonávať očkovanie

Pre oznámenie výkonu očkovania v rámci lekárenskej starostlivosti poskytovanej držiteľom povolenia je potrebné vyplniť tlačivo TL ODL 063.

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: info@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

TL ODL 063 sumarizuje požiadavky na materiálno-technické a priestorové vybavenie diskrétneho priestoru, ako aj na personálne zabezpečenie výkonu očkovania, ktoré sú ustanovené vyhláškou.

Držiteľ povolenia je povinný riadne a úplne vyplniť všetky časti TL ODL 063. Svojím podpisom zároveň čestne vyhlasuje, že všetky údaje uvedené v tomto dokumente sú pravdivé, úplné a zodpovedajú skutočnému stavu.

Držiteľ povolenia doručí riadne vyplnené TL ODL 063 spolu s pracovnou náplňou osoby odborne spôsobilej na výkon očkovania do elektronickej schránky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy (ÚPVS), alebo ich predloží v listinnej podobe poštou, prípadne osobne do podateľne Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Inšpektori správnej lekárenskej praxe vyhodnotia zaslané dokumenty najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia. ŠÚKL zašle prostredníctvom ÚPVS držiteľovi povolenia vyrozumenie o akceptácii oznámenia alebo v prípade, ak by neboli údaje uvedené v dokumentoch kompletné, ŠÚKL upozorní na túto skutočnosť držiteľa povolenia a vyzve ho na úpravu, resp. doplnenie údajov a opätovné zaslanie TL ODL 063.
Doručené dokumenty budú vložené do spisu držiteľa povolenia pre konkrétne miesto výkonu činnosti.

Po vyhodnotení zaslaných dokumentov môže ŠÚKL vykonať opakovanú inšpekciu správnej lekárenskej praxe v mieste výkonu u držiteľa povolenia zo zameraním na preverenie skutkového stavu na základe dohodnutého termínu.

Ostatné povinnosti, ktoré držiteľom povolenia upravuje § 23 ods. 15 zákona o liekoch ostávajú naďalej v platnosti a môžu byť predmetom výkonu inšpekcie správnej lekárenskej praxi alebo štátneho dozoru.

7 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Romanom Dorčíkom, dňa 10.11.2026. MP 155/2026 verzia 1 je účinný od 16.11.2026.

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: info@sukl.sk Internet: www.sukl.sk