

515

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 15. decembra 2011,

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

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

§ 1

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

- a) ich prijme do zdravotníckeho zariadenia lekárenskej starostlivosti, uchovávaní v zdravotníckom zariadení lekárenskej starostlivosti a pri výdaji pacientovi,
- b) výmene, predaji a spätnom predaji liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- c) vzájomnej výmene liekov medzi viacerými prevádzkarňami toho istého držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

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

- a) výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín plne alebo čiastočne uhrádzaných zdravotnými poisťovňami na základe verejného zdravotného poistenia,¹⁾
- b) výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín plne uhrádzaných pacientom,
- c) výdaja liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis,
- d) výdaja liekov pre zdravotnícke zariadenia
 1. ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
 2. ústavnej zdravotnej starostlivosti,
 3. lekárenskej starostlivosti.

§ 2

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

- a) dátum prijímu,
- b) kód pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ak ide o lieky alebo zdravotníckej pomôcky (ďalej len „kód pridelený štátnym ústavom“), alebo kód pridelený Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, ak ide o dietetické potraviny (ďalej len „kód pridelený ministerstvom“),
- c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,
- d) lieková forma lieku alebo aplikačná forma dietetickej potraviny,
- e) množstvo liečiva v liekovej forme uvedené v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách (ďalej len „sila lieku“),
- f) veľkosť balenia lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny (ďalej len „veľkosť balenia“),
- g) číslo šarže, ak sa uvádza,
- h) dodané množstvo vyjadrené počtom balení,
 - i) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu,
 - j) identifikačné údaje o dodávateľovi.

§ 3

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

- a) dátum prijímu,
- b) kód pridelený štátnym ústavom alebo kód pridelený ministerstvom,
- c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,
- d) lieková forma lieku alebo aplikačná forma dietetickej potraviny,
- e) sila lieku,
- f) veľkosť balenia,
- g) číslo šarže, ak sa uvádza,
- h) skladové množstvo vyjadrené počtom balení,
 - i) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu,
 - j) identifikačné údaje o dodávateľovi.

§ 4

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

- a) dátum výdaja,

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

- b) kód pridelený štátnym ústavom alebo kód pridelený ministerstvom,
- c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,
- d) lieková forma lieku alebo aplikačná forma dietetickej potraviny,
- e) sila lieku,
- f) veľkosť balenia,
- g) číslo šarže, ak sa uvádza,
- h) vydané množstvo vyjadrené počtom balení,
- i) identifikácia zdravotnej poisťovne, ak je liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina plne alebo čiastočne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 5

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

- a) dátum výmeny, predaja a spätného predaja liekov,
- b) kód pridelený štátnym ústavom,
- c) názov lieku,
- d) lieková forma,
- e) sila lieku,
- f) veľkosť balenia,
- g) číslo šarže, ak sa uvádza,
- h) vymenené, predané a spätne predané množstvo vyjadrené počtom balení,
- i) identifikácia držiteľa povolenia na veľkodistribúciu

liekov alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

§ 6

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

- a) dátum vzájomnej výmeny liekov,
- b) kód pridelený štátnym ústavom,
- c) kód pridelený štátnym ústavom,
- d) názov lieku,
- e) lieková forma,
- f) sila lieku,
- g) veľkosť balenia,
- h) číslo šarže, ak sa uvádza,
- i) vzájomne vymenené množstvo vyjadrené počtom balení,
- j) identifikácia prevádzkarní toho istého držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

§ 7

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

§ 8

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. januára 2012.

Ivan Uhliarik v. r.