475/2006 Z.z.

**Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. ..../........ Z. z.,**

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

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

§ 1

(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti (ďalej len "držiteľ povolenia") používa na účely kusovej evidencie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín systém kusovej evidencie, ktorý umožňuje potrebnú identifikáciu každého lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny pri jej príjme do zdravotníckeho zariadenia lekárenskej starostlivosti, uchovávaní v zdravotníckom zariadení lekárenskej starostlivosti a výdaji pacientovi.

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

a) výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín plne alebo čiastočne hradených zdravotnými poisťovňami na základe verejného zdravotného poistenia, 1)

b) výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín plne hradených 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 príjme liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa pre každý druh dodaného lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny eviduje:

a) dátum príjmu,

b) kód Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ak ide o lieky alebo zdravotnícke pomôcky (ďalej len "kód štátneho ústavu"), alebo kód Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ak ide o dietetické potraviny (ďalej len "kód ministerstva"),

c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,

d) lieková forma lieku, druh zdravotníckej pomôcky 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 v počte balení,

i) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu,

j) identifikačné údaje o dodávateľovi.

§ 3

Pri uchovávaní liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa pre každý druh lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny eviduje:

a) dátum príjmu,

b) kód štátneho ústavu alebo kód ministerstva,

c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,

d) lieková forma lieku, druh zdravotníckej pomôcky alebo aplikačná forma dietetickej potraviny,

e) sila lieku,

f) veľkosť balenia,

g) číslo šarže, ak sa uvádza,

h) skladové množstvo vyjadrené v počte balení,

i) číslo dodávateľskej faktúry alebo číslo dodacieho listu,

j) identifikačné údaje o dodávateľovi.

§ 4

Pri výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa pre každý druh lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny eviduje:

a) dátum výdaja,

b) kód štátneho ústavu alebo kód ministerstva,

c) názov lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,

d) lieková forma lieku, druh zdravotníckej pomôcky alebo aplikačná forma dietetickej potraviny,

e) sila lieku,

f) veľkosť balenia,

g) vydané množstvo vyjadrené v počte balení,

h) identifikácia zdravotnej poisťovne, ak je liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina plne alebo čiastočne hradená na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 5

Táto vyhláška nadobúda účinnosť ..........

minister

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1) Zákon č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.