



Ročník 2012

Zbierka zákonov

SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Čiastka 31

Uverejnená 12. apríla 2012

Cena 1,99 €

OBSAH:

- 127. Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky o označovaní potravín
 - 128. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax
 - 129. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o požiadavkách na správnu lekárenskú prax
 - 130. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o podrobnostiach o vykazovaní preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie, o platení preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie, preplatiek a nedoplatkov, o ročnom zúčtovaní poistného a povinnostiach pri ročnom zúčtovaní poistného a o vzore ročného zúčtovania poistného na verejné zdravotné poistenie
 - 131. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dohody medzi Ministerstvom obrany Slovenskej republiky a Ministerstvom obrany Ukrajiny o spolupráci vo vojenskej oblasti
-

127

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

z 29. marca 2012

o označovaní potravín

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení zákona č. 349/2011 Z. z. ustanovuje:

§ 1

Úvodné ustanovenia

(1) Táto vyhláška upravuje požiadavky na označovanie potravín uvádzaných na trh, a to aj pre reštaurácie, nemocnice, jedálne a ostatné zariadenia spoločného stravovania (ďalej len „zariadenie spoločného stravovania“), reklamu a prezentáciu potravín určených pre konečného spotrebiteľa.

(2) Potraviny sa označujú na obaloch určených konečnému spotrebiteľovi alebo zariadeniu spoločného stravovania alebo na neoddeliteľných súčiastiach týchto obalov.

§ 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie

- a) označovaním písomné uvedenie údajov, ochrannej známky, obchodnej značky, vyobrazenia, piktogramu alebo symbolu, ktoré sa týkajú potraviny, a je umiestnené na obale, nálepke, kruhovej alebo prstencovej etikete, alebo v sprievodnom dokumente, oznámení alebo upozornení, ktoré potravinu sprevádzajú,
- b) balenou potravinou jednotlivo balený druh potraviny, ktorá sa uvádza na trh pre konečného spotrebiteľa a ktorá sa skladá z potraviny a z jej obalu, do ktorého je zabalená pred jej uvedením na trh, pričom obal môže uzatvárať potravinu úplne alebo čiastočne, ale vždy tak, aby nemohla byť zmenená bez otvorenia alebo porušenia jej obalu,
- c) nebalenou potravinou potravina vložená do obalu na želanie v prítomnosti kupujúceho,
- d) dávkou množstvo potraviny jedného druhu vyrábané, spracúvané alebo balené prakticky za rovnakých podmienok,
- e) označovaním výživovej hodnoty potraviny informácia o výživovej hodnote potraviny.

§ 3

Všeobecné požiadavky na označovanie potravín

(1) Slovné označenie potraviny podľa odsekov 3 a 5 uvádzanej na trh sa uvádza v štátnom jazyku. Označovanie aj v iných jazykoch nie je zakázané, avšak nesmie byť prekážkou čitateľnosti údajov uvádzaných v štátnom jazyku.

(2) V označení potraviny sa nesmú uvádzať také údaje, ktoré sa používajú na označovanie prírodných minerálnych vôd a potravín na osobitné výživové účely podľa osobitných predpisov,¹⁾ ktoré pripisujú potravine vlastnosť, že pôsobí preventívne na zdravie ľudí alebo lieči chorobu, alebo sa odvoláva na takéto vlastnosti.

(3) V označení balenej potraviny musia byť uvedené tieto údaje:

- a) názov, pod ktorým sa potravina uvádza na trh (ďalej len „názov potraviny“),
- b) meno alebo obchodné meno a adresa výrobcu, baliarne alebo predávajúceho, ktorý má sídlo v členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“),
- c) množstvo potraviny bez obalu (ďalej len „množstvo“),
- d) dátum minimálnej trvanlivosti alebo ak ide o potravinu podliehajúcu rýchlej skaze z mikrobiologického hľadiska, dátum spotreby,
- e) zoznam zložiek,
- f) identifikácia dávky,
- g) údaj o pôvode alebo mieste pôvodu, ak by neuvedenie tejto informácie mohlo viesť spotrebiteľa do omylu, ak ide o skutočný pôvod alebo miesto pôvodu potraviny,
- h) o osobitnom spôsobe skladovania alebo o požiadavkách na použitie,
 - i) návod na použitie, ak by jeho neuvedenie mohlo spôsobiť nesprávne použitie alebo prípravu potraviny bez poskytnutia takéhoto návodu,
 - j) o množstve určitých zložiek alebo skupiny zložiek podľa § 9 ods. 8 a § 10 ods. 6,
 - k) o skutočnom množstve alkoholu vyjadrenom v objemových percentách, ak ide o nápoje s množstvom alkoholu viac ako 1,2 % obj.

(4) Zákazy alebo obmedzenia uvedené v odsekoch 2 a 3 sa uplatňujú tiež na

- a) prezentáciu potravín, najmä ich tvar, vzhľad alebo obal, použitý obalový materiál, spôsob, akým sú upravené, a prostredie, kde sú vystavené,

¹⁾ Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky v znení neskorších predpisov (oznámenie č. 370/2007 Z. z.).

b) reklamu.

(5) Ak si potravina vyžaduje osobitné podmienky manipulácie alebo ak spotrebiteľ musí byť informovaný o vlastnostiach potraviny, musia byť v označení uvedené aj údaje o

- a) určeni potraviny na osobitné výživové účely alebo iné osobitné použitie,¹⁾
- b) pôvode potraviny z hľadiska geneticky modifikovaných organizmov,
- c) ošetrovani potraviny alebo jej zložiek ionizujúcim žiarením,
- d) výživovej hodnote potraviny, ak ide o potravinu, ktorá má v označení uvedené výživové tvrdenie,
- e) možnosti nepriaznivého vplyvu na zdravie ľudí.

§ 4

Označovanie názvom potraviny

(1) Názov potraviny musí obsahovať názov vyjadrujúci jej podstatu.

(2) Ak neexistuje názov potraviny podľa odseku 1, musí sa používať všeobecne zaužívaný názov alebo opisný názov, aby spotrebiteľ nebol uvedený do omylu, a ak treba, opis použitia potraviny tak, aby pri jej uvádzaní na trh bolo zrozumiteľné, o akú potravinu ide, a jej odlišenie od ostatných potravín, s ktorými by ju bolo možno zameniť.

(3) Ak nemožno odlíšiť potravinu, ktorá sa vyrába v niektorom členskom štáte, alebo rozpoznať jej skutočný charakter od potraviny, s ktorou by ju bolo možno zameniť, musí byť názov potraviny doplnený o ďalšie sprievodné informácie opisujúce túto potravinu alebo sa tieto údaje musia uviesť v blízkosti jej názvu; možno tiež používať názov potraviny, pod ktorým sa potravina vyrába a uvádza na trh len v Slovenskej republike.

(4) Ak názov potraviny, pod ktorým sa potravina vyrába a uvádza na trh v inom členskom štáte a ak je táto potravina tak odlišná od potraviny známej pod týmto názvom, že uplatnenie odseku 3 nie je dostačujúce na poskytnutie správnej informácie pre spotrebiteľa, nemožno tento názov používať v Slovenskej republike.

(5) Obchodná značka, značkové meno alebo vymyslený názov potraviny nesmie nahrádzať názov potraviny.

(6) V názve potraviny alebo pri jeho názve sa uvádzajú údaje o fyzikálnom stave potraviny alebo o jej osobitnej úprave, alebo o osobitnom spôsobe balenia potrebné na to, aby spotrebiteľ nebol uvedený do omylu, ako sú napríklad „prášková“, „mrazená“, „sušená“, „údená“, „vákuovo balená“, „mletá“ alebo „drvená“.

§ 5

Označovanie údajov o množstve

(1) Údaj o množstve potraviny sa uvádza v jednotkách a) objemu, ak ide o potraviny v kvapalnom stave, a to v mililitroch (ml), centilitroch (cl) alebo v litroch (l),

b) hmotnosti, ak ide o potraviny v ostatných stavoch, a to v gramoch (g) alebo v kilogramoch (kg).

(2) Ak ide o potraviny obvykle uvádzané na trh podľa počtu, nemusí sa na obale uvádzať hmotnosť. Počet kusov v balení sa musí uvádzať, len ak tieto nie sú ľahko spočítateľné.

(3) Pri balení potraviny sa musí dodržiavať deklarované množstvo. Ak ide o balenú potravinu, ktorá nie je označená symbolom „e“,²⁾ nie sú prípustné záporné odchýlky od deklarovaného množstva.

(4) Väčšie množstvo potraviny v obale, ako je deklarované, je prípustné, ak nedeformuje obal.

(5) Ak sa balená potravina vrátane mrazenej alebo hlbokozmrazenej nachádza v kvapalnom médiu, a to tak, že tento vytvára len prostredie pevných zložiek, uvádza sa okrem celkovej hmotnosti obsahu balenia na obale aj hmotnosť pevného podielu po odkvapkaní kvapalného média. Kvapalným médium sa rozumie voda, vodné roztoky solí, soľanka, vodné roztoky potravinárskych kyselín, ocot, vodné roztoky cukrov alebo ostatných sladidiel alebo ich zmesi, ovocné alebo zeleninové šťavy, ak ide o výrobky z ovocia a zeleniny.

(6) Ak balenie obsahuje dve jednotlivé balenia alebo viac jednotlivých balení rovnakého druhu a rovnakého množstva rovnakej potraviny, uvádza sa množstvo, ktoré obsahuje každé jednotlivé balenie a celkový počet týchto balení. Označenie týchto údajov sa nevyžaduje, ak sú jednotlivé balenia viditeľné a ľahko spočítateľné cez vonkajší obal a ak je najmenej jeden údaj o množstve jednotlivého balenia dobre viditeľný cez vonkajší obal.

(7) Ak balenie obsahuje dve jednotlivé balenia alebo viac jednotlivých balení potravín, ktoré nie sú určené na jednotlivý predaj, alebo sú potraviny oddelene naplnené v obale, uvádza sa celkové množstvo a počet jednotlivých balení potravín v ňom.

(8) Údaj o množstve sa nemusí označovať, ak ide o potravinu, ktorá

- a) podlieha významným stratám na objeme alebo hmotnosti a uvádza sa na trh podľa počtu kusov alebo sa váži v prítomnosti spotrebiteľa,
- b) sa balí v množstve menšom ako 5 g alebo 5 ml; to neplatí, ak ide o koreniny a byliny.

(9) Menovité množstvo liehoviny ustanovené pre označené spotrebiteľské balenie podľa osobitného predpisu²⁾ platí aj pre liehoviny plnené do spotrebiteľského balenia neoznačeného značkou „e“.

§ 6

Označovanie dávky

(1) Označenie dávky sa uvádza na obale, ak ide o balenú potravinu; ak ide o nebalenú potravinu, na vonkajšom obale alebo v sprievodnej dokumentácii. Pred označením dávky sa musí umiestniť písmeno „L“, len ak označenie dávky nie je jasne rozlíšiteľné od ostatných údajov a je možná jeho zámena s inými údajmi.

²⁾ Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 207/2000 Z. z. o označenom spotrebiteľskom balení v znení neskorších predpisov.

(2) Za označenie dávky sa považuje aj označenie dátumu spotreby alebo dátumu minimálnej trvanlivosti, ak sú tieto označené najmenej dňom a mesiacom v uvedenom poradí.

- (3) Dávka sa nemusí označovať, ak ide o potravinu
- nebalenú, ktorá sa balí bezprostredne pri predaji,
 - jednotlivo balenú porciu zmrzliny alebo mrazeného krému, pričom označenie dávky sa musí uvádzať na vonkajšom obale,
 - ktorej najväčšia plocha obalu je menšia ako 10 cm².

§ 7

Dátum minimálnej trvanlivosti a dátum spotreby potraviny

(1) Dátum minimálnej trvanlivosti potraviny je dátum, do ktorého si potravina pri správnom skladovaní uchováva svoje špecifické vlastnosti.

(2) Dátum minimálnej trvanlivosti sa uvádza slovami „minimálna trvanlivosť do...“, ak sa v označení dátumu uvádza deň, v ostatných prípadoch „minimálna trvanlivosť do konca ...“; možno ho uvádzať za týmito slovami označením dátumu alebo s odkazom na miesto, kde sa dátum nachádza.

- (3) Dátum minimálnej trvanlivosti sa označuje uvedením dňa, mesiaca a roka v uvedenom poradí a v nekódovanej forme; ak ide o potraviny s trvanlivosťou
- menej ako tri mesiace, postačuje uvádzať len deň a mesiac,
 - tri mesiace a najviac 18 mesiacov, postačuje uvádzať len mesiac a rok,
 - viac ako 18 mesiacov, postačuje uvádzať len rok.

(4) Dátumom minimálnej trvanlivosti podľa odseku 3 písm. b) a c) je posledný deň príslušného kalendárneho mesiaca alebo roka.

(5) Ak si vlastnosti potraviny a spôsob jej balenia vyžadujú osobitné podmienky skladovania, ktoré súvisia bezprostredne s dátumom minimálnej trvanlivosti, musia byť tieto podmienky uvedené na obale.

(6) Dátum minimálnej trvanlivosti sa neuvádza, ak ide o

- čerstvé ovocie, čerstvú zeleninu a zemiaky, ktoré nie sú šúpané, krájané alebo inak upravované; to neplatí, ak ide o naklíčené semená a obdobné výrobky, ako sú klíčky strukovín,
- liehoviny a ostatné alkoholické nápoje s množstvom alkoholu najmenej 10 % obj.,
- všetky druhy hroznových vín a ovocných vín vrátane dezertných a aromatizovaných a sytených a obdobné nápoje vyrábané z ovocia a hrozna,
- pekárske výrobky a cukrárske výrobky určené na spotrebu do 24 hodín po výrobe,
- jedlú soľ okrem soli s prísadami,
- cukor v pevnom stave,
- cukrovinky vyrábané takmer výhradne z ochutených cukrov alebo prifarbených cukrov,
- žuvačky a obdobné výrobky určené na žuvanie,
- ocot,
- nealkoholické nápoje, ovocné šťavy, ovocné nektáre a alkoholické nápoje, ak obsah balenia je viac ako 5 l

- a ak sú určené pre zariadenia spoločného stravovania,
- zmrzlinu uvádzanú na trh ako nebalenú.

(7) Dátumom spotreby sa označuje potravina, ktorá z mikrobiologického hľadiska podlieha rýchlej skaze, a preto môže v krátkom čase predstavovať bezprostredné nebezpečenstvo pre zdravie ľudí.

(8) Dátum spotreby potraviny sa uvádza slovami „spotrebujte do“ s uvedením dátumu alebo odkazu na príslušné miesto obalu, na ktorom je dátum uvedený. Dátum musí pozostávať najmenej z označenia dňa a mesiaca v uvedenom poradí v nekódovanej forme.

(9) V označení sa uvádza údaj o konkrétnych podmienkach skladovania, ak je potravina označená dátumom spotreby.

§ 8

Označovanie návodom na použitie potraviny

(1) Návod na prípravu alebo použitie potraviny sa uvádza na obale tak, aby bol spotrebiteľ informovaný o spôsobe prípravy alebo použitia potraviny, ak by bez tohto návodu bolo možné pripraviť alebo použiť potravinu nesprávnym spôsobom.

(2) V označení potraviny, ktorá vyžaduje pred spotrebou úpravu riedením alebo rozpúšťaním v kvapaline, sa uvádza odporúčaný pomer riedenia alebo spôsob jej prípravy.

(3) Ak ide o potravinu, pri ktorej po otvorení obalu spotrebiteľom môže rýchlo dôjsť k strate jej bezpečnosti, uvádzajú sa aj podmienky jej skladovania a lehota použitia po otvorení obalu.

Označovanie zložiek potraviny

§ 9

Všeobecne

(1) Zložka potraviny je akákoľvek látka vrátane prídavnej látky, ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave potraviny a ktorá sa nachádza v konečnom výrobku; môže byť aj v pozmenenom stave.

(2) Zložky sa označujú podľa § 10 a 11 a podľa príloh č. 1 až 3.

(3) Zložku potraviny patriacu do niektorej z kategórií zložiek podľa prílohy č. 1 možno označovať len názvom kategórie podľa tejto prílohy.

(4) Zložka potraviny uvedená v prílohe č. 3, ktorá sa nachádza v konečnej potravine v zmenenej alebo nezmenenej forme alebo pochádzajúca z takejto zložky, má v označení zreteľne uvedený jej názov.

(5) Ak ide o nápoj obsahujúci viac ako 1,2 % obj. alkoholu, v ktorom sa nachádza zložka podľa prílohy č. 3, uvedie sa v označení slovom „obsahuje“, za ktorým sa uvedie názov príslušnej zložky. Takéto označenie sa nemusí uvádzať, ak zložka je už uvedená v zozname zložiek alebo v názve nápoja.

(6) Ak ide o viaczložkovú potravinu, uvádza sa v označení zoznam všetkých jej zložiek v klesajúcom poradí

podľa ich množstva v čase výroby potraviny. Tento zoznam sa označuje slovami „Zloženie: ...“, „Zložky“ alebo „Vyrobené z...“.

(7) Ak ide o zloženú zložku, ktorá sa skladá z dvoch alebo z viacerých zložiek, možno ju uvádzať v zozname zložiek tak, že za jej označením sa uvedie v zátvorke zoznam jej jednotlivých zložiek zoradených v klesajúcom poradí podľa ich množstva alebo sa uvádza spôsobom podľa odseku 3. Toto označenie sa nemusí uvádzať, ak

- a) množstvo zloženej zložky v potravine tvorí menej ako 2 % hmot. potraviny okrem prídavných látok a zložiek uvedených v prílohe č. 3,
- b) zloženú zložku tvorí zmes korenín alebo bylín v množstve menej ako 2 % hmot. konečnej potraviny,
- c) zložená zložka je potravina, ktorej uvedenie sa nevyžaduje.

(8) V označení sa uvádza množstvo zložky alebo kategórie zložiek v hmotnostných percentách alebo objemových percentách, ak

- a) názov zložky alebo názov kategórie zložiek sa použije v názve potraviny, pod ktorým sa potravina uvádza na trh alebo ju spotrebiteľ obvykle s týmto názvom spája,
- b) zložka alebo kategória zložiek je v označení zdôraznená slovne, obrazom alebo graficky,
- c) zložka alebo kategória zložiek je základná pre charakteristiku potraviny a pre jej odlišenie od výrobku, s ktorými by mohla byť zameniteľná pre svoj názov alebo vzhľad.

(9) Ustanovenie odseku 8 sa nevzťahuje na zložku alebo kategóriu zložiek,

- a) ak ich hmotnosť po odkvapkaní kvapalného média sa uvádza podľa § 5 ods. 5,
- b) ktorých uvádzanie množstva zložky je povinné podľa ustanovení právne záväzných aktov Európskej únie,
- c) ktoré sa používajú v malých množstvách na účely ochutenia,
- d) ak ide o zmesi ovocia, zeleniny, korenia alebo bylín a žiadny druh z nich, čo do hmotnostného podielu, výrazne neprevláda,
- e) ktoré hoci sa uvádzajú v názve potraviny, neusmerňujú výber spotrebiteľa, pretože odchýlky v množstve nie sú podstatné pre charakteristiku danej potraviny a ani pre jej odlišenie od obdobných potravín,
- f) ak nie je iným predpisom ustanovené ich najvyššie prípustné množstvo.

(10) Množstvo zložky alebo kategórie zložiek uvedené v označení musí zodpovedať tomuto množstvu v čase ich použitia pri výrobe potraviny.

(11) Pridaná voda a prechavé zložky sa uvádzajú v zozname zložiek podľa ich množstva v potravine; toto množstvo sa nemusí uvádzať, ak je ich menej ako 5 % hmot.; množstvo pridanej vody sa určuje odpočítaním celkového množstva ostatných zložiek od hmotnosti potraviny.

(12) Pridaná voda sa neuvádza ako zložka, ak sa voda používa vo výrobnom procese výhradne na obnovenie niektorých zložiek použitých v koncentrovanom stave alebo v sušenom stave alebo ak ide o kvapalné médium, ktoré sa obvykle nekonsumuje.

(13) Zložky použité v koncentrovanej forme alebo dehydrovanej forme, ktoré sa v procese výroby zriedia alebo rozpustia, možno uvádzať v zozname v poradí podľa ich hmotnosti v pôvodnom stave pred ich koncentráciou alebo ich dehydratáciou.

(14) V označení zloženia dehydrovaných potravín alebo koncentrovaných potravín, ktoré sa majú riediť alebo rozpustiť pridaním vody, zložky možno uvádzať v zozname v poradí podľa ich pomeru v rozriedenom výrobku alebo rozpustenom výrobku s podmienkou, že tento zoznam zložiek bude doplnený označením, napríklad „zložky rozriedeného výrobku“, „zložky rozpusteného výrobku“ alebo „zložky v potravine pripravenej podľa návodu“.

(15) Ak ide o zmesi ovocia, zeleniny a húb, ktoré sa pridávajú vo vhodnom pomere ako zložka potraviny a ak hmotnostný podiel jednej zložky výrazne neprevláda, možno ich v zozname zložiek uvádzať pod názvom „ovocie“, „zelenina“ alebo „huby“, za ktorým sa uvedú slová „v rôznom pomere“, za ktorými sa uvedie zoznam použitého ovocia, zeleniny alebo húb; táto zložená zložka sa uvádza v zozname zložiek v poradí podľa jej celkového množstva.

(16) Ak ide o zmesi korenín alebo bylín, ktoré sa pridávajú vo vhodnom pomere ako zložka potraviny a ak hmotnostný podiel jednej zložky výrazne neprevláda, možno ich v zozname zložiek uvádzať pod názvom „koreniny“ alebo „byliny“, za ktorým sa uvedú slová „v rôznom pomere“, za ktorými sa uvedie zoznam použitých korenín alebo bylín; táto zložená zložka sa uvádza v zozname zložiek v poradí podľa jej celkového množstva.

(17) Zložky tvoriace menej ako 2 % hmot. konečnej potraviny možno uvádzať v rôznom poradí po ostatných zložkách.

(18) Ak zložky, ktoré sú obdobné alebo vzájomne nahraditeľné, alebo obdobne používané pri výrobe alebo príprave potraviny bez zmeny jej zloženia, podstaty alebo obsahového množstva a tieto zložky tvoria menej ako 2 % hmot. konečnej potraviny, možno ich uvádzať v zozname zložiek v spojení so slovami „obsahuje ... alebo ...“, pričom v konečnej potravine sa nachádza aspoň jedna z týchto dvoch zložiek. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na prídavné látky a zložky podľa prílohy č. 3.

(19) Ak ide o potravinu, do ktorej bola pridaná voda, avšak jej množstvo je zrejme z množstva inej základnej zložky, netreba v označení uvádzať vodu ako zložku.

(20) Zložky potraviny sa nemusia uvádzať v zozname zložiek, ak ide o

- a) jednozložkovú potravinu a ak obchodný názov potraviny je totožný s názvom tejto zložky alebo ak obchodný názov potraviny zložku jednoznačne identifikuje,
- b) čerstvé ovocie, čerstvú zeleninu a konzumné zemiaky, ak nie sú šúpané, krájané alebo inak upravené,
- c) vodu sytenú oxidom uhličitým, ktorej popis uvádza, že je sytená oxidom uhličitým a ak k nej neboli pridané iné zložky,
- d) kvasný ocot získaný len z jednej základnej suroviny a ak k nemu neboli pridané iné zložky,

e) syry, maslo, fermentované mlieka vrátane fermentovanej smotany, ak k nim neboli pridané iné zložky ako mliečne výrobky, enzýmy a mikrobiálne kultúry potrebné na ich výrobu a jedlá soľ potrebná na výrobu syrov okrem ochutených čerstvých syrov a tavených syrov.

(21) Za zložky sa nepovažujú

- a) základné časti zložiek, ktoré sa počas výrobného procesu oddelili a neskôr znovu splynuli, avšak nie v pôvodnom množstve,
- b) prídavné látky, ktoré
 1. sa nachádzajú v príslušnej potravine len preto, že ich obsahovala jedna zložka alebo viaceré zložky v tejto potravine za predpokladu, že v konečnej potravine neplnia technologickú funkciu,
 2. plnia funkciu technologických pomocných látok,
- c) látky, ktoré sa používajú len v technologicky nevyhnutných množstvách ako rozpúšťadlá alebo nosiče prídavných látok alebo aróm,
- d) látky, ktoré nie sú prídavnými látkami, ale používajú sa rovnakým spôsobom, alebo ako technologické pomocné látky a nachádzajú sa v konečnej potravine, aj keď v zmenenej forme.

(22) Každá látka používaná na výrobu potravín, ktorá sa nachádza v konečnom výrobku, aj keď v zmenenej forme, a ktorá pochádza zo zložiek uvedených v prílohe č. 3, sa považuje za zložku a uvádza sa v označení zreteľne s odkazom na názov potraviny, z ktorej pochádza; ustanovenie odseku 21 písm. b) až d) nie je týmto dotknuté.

(23) V označení nápoja obsahujúceho viac ako 1,2 % obj. alkoholu sa uvádza skutočná objemová koncentrácia alkoholu; toto sa nevzťahuje na nápoje, ktoré sú uvedené v rámci podpoložiek č. 22.04 a 22.05 spoločného colného sadzovníka. Objemová koncentrácia alkoholu sa určuje pri 20 °C.

(24) Číselný údaj vyjadrujúci objemovú koncentráciu alkoholu sa uvádza ako číslo s najviac jedným desiatinným miestom.

(25) Za číselným údajom podľa odseku 24 sa uvádza symbol „% obj.“ alebo „% vol.“; pred týmto číselným údajom možno uvádzať slovo „alkohol“ alebo skratku „alk.“.

(26) Skutočná koncentrácia alkoholu v nápojoch podľa odseku 23 sa môže od deklarovanej koncentrácie v absolútnej hodnote alkoholu odchyľovať takto, ak ide o

- a) pivo s koncentráciou alkoholu najviac 5,5 % obj., nápoje podľa spoločného colného sadzovníka podpoložka 22.07 B II a nápoje vyrábané z hrozna najviac 0,5 % obj.,
- b) pivo s koncentráciou alkoholu viac ako 5,5 % obj., nápoje podľa spoločného colného sadzovníka podpoložka 22.07 B I a nápoje vyrábané z hrozna, skvasené jablkové mušty, skvasené hruškové mušty, ovocné vína a iné nápoje z ovocia iného ako hrozno, a to či už polosytené alebo sytené, ako aj nápoje na báze fermentovaného medu najviac 1 % obj.,
- c) nápoje obsahujúce macerované ovocie alebo časti rastlín najviac 1,5 % obj.,
- d) ostatné nápoje najviac 0,3 % obj.

(27) Odchýlky podľa odseku 26 nezahŕňajú odchýlky analytických metód.

(28) Ak cukrovinka alebo nápoj obsahuje najmenej 100 mg/kg alebo 10 mg/l kyseliny glycyrrizínovej alebo jej amónnej soli ako prídavnej látky alebo rastliny sladké drievko (sladkovka hladkoplodá) (*Glycyrrhiza glabra*), uvádzajú sa hneď za zoznamom zložiek slová „obsahuje sladké drievko“ alebo slová „obsahuje sladkovku hladkoplodú“, ak nie sú slová „sladké drievko“ alebo slová „sladkovka hladkoplodá“ uvedené v zozname zložiek alebo v názve výrobku. Ak nie je v označení uvedený zoznam zložiek, je toto označenie pri názve výrobku, pod ktorým sa tento uvádza na trh.

(29) Ak cukrovinka obsahuje najmenej 4 g/kg kyseliny glycyrrizínovej alebo jej amónnej soli ako prídavnej látky alebo rastliny sladké drievko (sladkovka hladkoplodá) (*Glycyrrhiza glabra*), uvádzajú sa hneď za zoznamom zložiek slová „obsahuje sladké drievko – ľudia s hypertenziou by sa mali vyhnúť nadmernej konzumácii“ alebo slová „obsahuje sladkovku hladkoplodú – ľudia s hypertenziou by sa mali vyhnúť nadmernej konzumácii“. Ak nie je v označení uvedený zoznam zložiek, je toto označenie pri názve výrobku, pod ktorým sa tento uvádza na trh.

(30) Ak nápoj obsahuje najmenej 50 mg/l kyseliny glycyrrizínovej alebo jej amónnej soli ako prídavnej látky, alebo rastliny sladké drievko (sladkovka hladkoplodá) (*Glycyrrhiza glabra*) alebo 300 mg/l kyseliny glycyrrizínovej alebo jej amónnej soli ako prídavnej látky, alebo rastliny sladké drievko (sladkovka hladkoplodá) (*Glycyrrhiza glabra*), ak ide o nápoje obsahujúce viac ako 1,2 obj. % alkoholu, uvádzajú sa hneď za zoznamom zložiek slová „obsahuje sladké drievko – ľudia s hypertenziou by sa mali vyhnúť nadmernej konzumácii“ alebo slová „obsahuje sladkovku hladkoplodú – ľudia s hypertenziou by sa mali vyhnúť nadmernej konzumácii“. Ak nie je v označení uvedený zoznam zložiek, je toto označenie pri názve výrobku, pod ktorým sa tento uvádza na trh.

§ 10

Označovanie prídavných látok v potravine

(1) Prídavná látka,³⁾ ako zložka potraviny patriaca do jednej z kategórií podľa prílohy č. 2, sa označuje na obale slovne označením kategórie a názvom alebo označením kategórie a medzinárodným kódom označenia (kód E), ak prídavná látka má medzinárodný kód označenia priradený.

(2) Ak sa do potraviny použije prídavná látka, táto sa uvádza v označení zloženia podľa klesajúceho množstva, v akom je obsiahnutá v potravine.

(3) Ak prídavná látka patrí do viacerých skupín, v označení sa uvedie tá skupina, ktorá má v potravine najdôležitejšiu funkciu.

(4) Látka pôsobiaca na predĺženie trvanlivosti potraviny, ako inertný plyn, aj keď nie je priamou zložkou potraviny, ale môže do potraviny prechádzať, musí byť

³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354 z 31. 12. 2008) v platnom znení.

označený v názve potraviny alebo v jeho blízkosti slovami „Balené v ochrannej atmosfére.“.

(5) Ak sa do potraviny pridáva sladidlo, uvádzajú sa v názve potraviny alebo pri jeho názve slová „so sladidlom“; ak sa pridáva cukor a sladidlo, uvádza sa v názve potraviny alebo pri jeho názve označenie slovami „s cukrom a sladidlom“.

(6) Ak nápoj alebo nápoj pripravený z koncentrátu podľa návodu obsahuje najmenej 150 mg/l kofeínu, označuje sa v rovnakom zornom poli, ako je jeho obchodný názov, slovami „Obsahuje zvýšené množstvo kofeínu“, pričom sa uvádza aj jeho množstvo v mg/100 ml.

(7) Označenie zvýšeného množstva kofeínu podľa odseku 6 sa neuvádza na nápoji na báze kávy a čaju alebo extraktu z nich, ak sa v názve potraviny uvádza slovo „káva“ alebo „čaj“ alebo od nich odvodené slovo.

(8) Ak potravina obsahuje aspartam alebo soli aspartamu-acesulfamu v označení sa uvádza upozornenie „obsahuje zdroje fenylalanínu“.

(9) Ak potravina obsahuje viac ako 10 % hmot. pridačných polyalkoholov, v označení uvádza sa upozornenie „nadmerná konzumácia môže mať laxatívne účinky“.

§ 11

Označovanie vonných látok a chuťových látok

(1) Ak sa do potraviny použije vonná látka alebo chuťová látka, označia sa potraviny slovom „aróma“⁴⁾ alebo „príchuť“ alebo špecifickejším pomenovaním alebo opisom vonnej látky alebo chuťovej látky.

(2) Označenie „prírodný“ alebo akýkoľvek výraz rovnocenného významu možno používať len pre arómu spĺňajúcu požiadavky na prírodné aromatické látky alebo aromatické prípravky. Ak označenie látky určenej na aromatizáciu obsahuje odkaz na potravinu rastlinného pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo na zdroj arómy, nesmie sa slovo „prírodná“ alebo akýkoľvek výraz rovnocenného významu používať, ak nebola aromatická zložka izolovaná vhodnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiálnymi postupmi alebo tradičnými spôsobmi prípravy potravín výhradne z príslušnej potraviny alebo príslušného zdroja arómy.

Osobitné požiadavky na označovanie potraviny

§ 12

Povinné informácie

(1) Nálepka, etiketa, visačka alebo iné informačné označenie na balenej potravine musí byť pripevnené tak, aby sa od nej nedalo ľahko oddeliť.

(2) Údaj, ktorý sa uvádza v označení potraviny, musí byť zreteľný, neodstrániteľný a pre spotrebiteľa za obvyklých podmienok uvádzania na trh ľahko čitateľný;

jeho farba musí kontrastovať s podkladom, údaj nesmie byť ukrytý, narušený iným písmom alebo obrazom. Údaje podľa § 3 ods. 3 písm. a), c), d) a k) sa označia v spoločnom zornom poli; údaj podľa § 3 ods. 3 písm. d) možno uvádzať aj odkazom na jeho umiestnenie.

(3) Ak je balená potravina alebo skupina balených potravín prebalená vonkajším obalom a takto uvádzaná na trh konečnému spotrebiteľovi, musia byť informácie uvedené na prebale alebo musia byť dobre čitateľné cez prebal.

(4) Označenie potraviny v sprievodnej dokumentácii, ktorá potravinu sprevádza alebo sa na ňu vzťahuje, musí byť v súlade s označením podľa § 1 ods. 2.

§ 13

Výnimky z označovania potraviny

(1) Ak ide o sklenenú fľašu určenú na opätovné použitie, ktorá je neodstrániteľne označená a ktorá preto nemá etiketu, prstenec a iné, a o obal, ktorých najväčšia plocha povrchu je menšia ako 10 cm², možno označovať len údaje podľa § 3 ods. 3 písm. a), c) a d).

(2) Ak ide o balenú potravinu určenú konečnému spotrebiteľovi, ale obchoduje sa s ňou pred predajom konečnému spotrebiteľovi, alebo ide o potravinu určenú na ďalšie spracovanie, prípravu, rozdeľovanie a krájanie alebo na zásobovanie zariadení spoločného stravovania, postačuje uvádzať údaje podľa § 3 ods. 3 a 4 len v sprievodnej dokumentácii k príslušnej potravine, avšak označenie obchodného názvu potraviny, dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu potreby a označenie výrobcu, baliarne alebo predávajúceho sa označuje na vonkajšom obale, v ktorom sa s potravinou obchoduje.

(3) Adresa výrobcu potravín, baliarne alebo predávajúceho sa neuvádza na spotrebiteľskom obale, ktorého najväčšia plocha povrchu je menšia ako 10 cm²; adresa sa však uvádza na vonkajšom obale potravín alebo v sprievodných dokladoch.

(4) Ak ide o maslo vyrábané v Slovenskej republike, možno uvádzať len meno alebo obchodné meno výrobcu, baliarne alebo predávajúceho.

(5) Potravina, ktorá sa ponúka konečnému spotrebiteľovi v dekoračnom obale, ako sú figúrky alebo rôzne sezónne cukrovinky, neoznačí sa všetkými údajmi; pričom predávajúci poskytne kupujúcemu dostatočné informácie, aby nebol uvedený do omylu alebo aby nemohol potravinu nesprávne použiť.

§ 14

Označovanie nebalenej potraviny

(1) Nebalenú potravinu predávajúci pri predaji spotrebiteľovi vhodným spôsobom označí výveskou alebo

⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31. 12. 2008) v platnom znení.

štítkom, a to najmä jej názvom, a ak ide o kusový tovar okrem ovocia a zeleniny, aj hmotnosťou.

(2) Ak ide o nebalenú potravinu, pri jej uvádzaní na trh sa uvádza názov potraviny a ďalšie údaje podľa § 3 ods. 3 písm. c) a d) a § 3 ods. 4 písm. b), c) a e).

§ 15

Označovanie potraviny a jej zložiek ošetrovaných ionizujúcim žiarením

(1) Ak ide o potravinu, ktorá bola ošetrovaná ionizujúcim žiarením, údaj o tomto ošetrení sa vyznačí v blízkosti obchodného názvu potraviny.

(2) Ak sa potravina ošetrovaná ionizujúcim žiarením použije ako zložka inej potraviny, ošetrovanie zložky sa vyznačí v zozname zložiek.

(3) Použitie povoleného alebo akéhokoľvek všeobecne známeho symbolu označujúceho, že potravina bola ošetrovaná ionizujúcim žiarením, sa doplní slovami „Ošetrované ionizujúcim žiarením“ alebo „Ožiarene“.

§ 16

Klamlivé označovanie potravín

(1) Spôsoby označovania a označovanie nesmú uvádzať konečného spotrebiteľa do omylu, a to najmä, ak ide o

- a) charakteristiku potraviny, jej podstatu, vlastnosti, zloženie, množstvo, trvanlivosť, pôvod, spôsob spracovania alebo spôsob výroby,
- b) prisudzovanie účinkov alebo vlastností, ktoré potravina nevykazuje,
- c) vyvolávanie dojmov, že potravina vykazuje osobitné charakteristické vlastnosti, aj keď v skutočnosti tieto vlastnosti majú všetky podobné potraviny.

(2) Na obale, na jeho súčasťiach, ako aj v sprievodnej dokumentácii sa nesmú uvádzať údaje, že

- a) potravina je zdrojom všetkých životne dôležitých živín,
- b) bežné potraviny nedodajú potrebné množstvo živín, ktoré obsahuje ponúknutá potravina,
- c) potravina má zvýšenú alebo osobitnú výživovú hodnotu v dôsledku prídavku prídavných látok alebo potravinových doplnkov, ak takúto vlastnosť nemá,
- d) potravina má osobitné vlastnosti, aj keď tieto vlastnosti vykazujú všetky porovnateľné potraviny,
- e) potravina je vhodná na prevenciu, zmiernenie alebo liečenie zdravotnej poruchy alebo na lekárske účely, ak osobitné právne predpisy neustanovujú inak,
- f) potravina bola vyrábaná podľa náboženských alebo rituálnych predpisov, ak sa k tomu nevyjadrili príslušné náboženské authority.

(3) Na obale, na jeho súčasťiach a v sprievodných dokladoch, ktoré potravinu sprevádzajú, sa nesmú tiež uvádzať údaje

- a) neumožňujúce dokázať ich pravdivosť,
- b) vyvolávajúce pochybnosti o zdravotnej neškodnosti iných obdobných potravín alebo vyvolávajúce u spotrebiteľa obavy z jej použitia,
- c) o rýchlosti úbytku telesnej hmotnosti alebo jeho rozsahu pri konzumácii určitej potraviny,
- d) vedúce k zámene bežných potravín s potravinami na osobitné výživové účely.

(4) Ustanovenia odsekov 1 až 3 sa vzťahujú rovnako na spôsob ponúkania potravín, ich prezentáciu, ako aj ich predaj s ohľadom na ich tvar, vzhľad alebo balenie, použité obalové materiály, grafickú úpravu, spôsob usporiadania a prostredie, v ktorom sú vystavované pri ich uvádzaní na trh a rovnako aj reklamu.

Prechodné a záverečné ustanovenia

§ 17

Potraviny označené podľa právnych predpisov platných do 30. apríla 2012 možno uvádzať na trh do 13. decembra 2014.

§ 18

Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

Touto vyhláškou sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 4.

§ 19

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 28. apríla 2004 č. 1187/2004-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca označovanie potravín (oznámenie č. 265/2004 Z. z.) v znení výnosu zo 14. februára 2005 č. 1761/2005-100 (oznámenie č. 103/2005 Z. z.) výnosu z 18. augusta 2005 č. 3069/2005-100 (oznámenie č. 440/2005 Z. z.) výnosu z 26. októbra 2005 č. 3493/2005-100 (oznámenie č. 510/2005 Z. z.), výnosu zo 7. januára 2008 č. 2319/2007-100 (oznámenie č. 34/2008 Z. z.).

§ 20

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. mája 2012 a účinnosť stráca 13. decembra 2014.

**Príloha č. 1
k vyhláske č. 127/2012 Z. z.**

KATEGÓRIE ZLOŽIEK, KTORÉ MOŽNO OZNAČOVAŤ NÁZVOM KATEGÓRIE

Kategória zložiek	Názov kategórie
Rafinované oleje, okrem olivového oleja	„olej“ doplnený označením „rastlinný“ alebo „živočíšny“, alebo s uvedením jeho konkrétneho rastlinného alebo živočíšneho pôvodu; ak ide o stužený olej, tento sa doplní slovom „stužený“ alebo „hydrogenovaný“
Všetky druhy rafinovaných tukov	„tuk“ doplnený označením „rastlinný“ alebo „živočíšny“, alebo s uvedením jeho konkrétneho rastlinného pôvodu alebo živočíšneho pôvodu; ak ide o stužený tuk, tento sa doplní slovom „stužený“ alebo „hydrogenovaný“
Zmes múk, získaná najmenej z dvoch druhov obilia	„múka“; pričom za týmto označením sa musí uviesť zoznam druhov obilia, z ktorých bola vyrobená, a to v klesajúcom poradí podľa hmotnostných podielov
Škroby a škroby modifikované fyzikálnym spôsobom a enzýmami	„škrob“; ak sa nedá vylúčiť prítomnosť gluténu, musí byť v označení doplnený rastlinný pôvod škrobu
Všetky druhy rýb, ak sú ryby zložkou inej potraviny a ak sa v názve potraviny neuvádza určitý druh rýb	„ryby“
Všetky druhy syrov, ak sú zložkou inej potraviny a ak sa v názve potraviny neuvádza určitý druh syra	„syr“
Všetky druhy korenín, ktorých nie je v potravine viac ako 2 % hmot.	„koreniny“ alebo „zmes korenia“
Všetky byliny alebo časti bylín, ktorých nie je v potravine viac ako 2 % hmot.	„byliny“ alebo „zmes bylín“
Všetky druhy prípravkov používaných ako základ na výrobu žuvačiek	„gumová báza“
Všetky druhy suchých pečených obilných výrobkov	„strúhanka“ alebo „sucháre“ podľa typu
Sacharóza (všetky druhy)	„cukor“
Bezvodá dextróza alebo monohydrát dextrózy	„dextróza“
Glukózový sirup a sušený glukózový sirup	„glukózový sirup“
Všetky druhy mliečnych bielkovín (kazeín, kazeináty, srvátková bielkovina) a ich zmesi	„mliečne bielkoviny“
Lisované kakaové maslo, vyextrahované kakaové maslo alebo rafinované kakaové maslo	„kakaové maslo“
Všetky druhy hroznového vína	„víno“
Všetky druhy mäsa získaného mechanickou separáciou, ak sú zložkou inej potraviny	„mechanicky separované mäso“ s označením príslušného zvieracieho druhu, napr. bravčové, hovädzie, hydinové a iné

<p>Svalovina cicavcov a vtákov vhodná na ľudskú spotrebu vrátane žuvacích svalov a bránice, okrem svalov srdca, svalov jazyka, ostatných hlavových svalov, svalov zápästia, priehlavku a chvosta, ktorá obsahuje spojivové tkanivá prirodzené alebo prirastené. Táto definícia sa nevzťahuje na mechanicky separované mäso.</p> <p>Množstvo tuku a spojivových tkanív nesmie presiahnuť tieto hodnoty v hmotnostných percentách:</p> <ol style="list-style-type: none">1.1. ošipané – tuk najviac 30, spojivové tkanivá najviac 25,1.2. vtáky a králiky – tuk najviac 15, spojivové tkanivá najviac 10,1.3. ostatné cicavce a zmesi druhov, v ktorých prevláda mäso týchto cicavcov – tuk najviac 25 a spojivové tkanivá najviac 25. <p>Ak je presiahnuté najvyššie prípustné množstvo tuku alebo spojivových tkanív v príslušnom druhu mäsa a všetky ostatné kritériá na označenie tohto druhu mäsa sú splnené, množstvo mäsa musí byť upravené prepočtom smerom nadol a v zozname zložiek musí byť ako zložka uvedená, okrem označenia druhu mäsa, aj prítomnosť tuku alebo spojivových tkanív.</p> <p>Množstvo spojivových tkanív sa vypočíta ako pomer množstva kolagénu a množstva celkových bielkovín. Pod množstvom kolagénu sa rozumie množstvo hydroxyprolínu vynásobené faktorom 8.</p>	<p>„mäso“ s označením príslušného druhu zvieratá, z ktorého pochádza, napr. bravčové, hovädzie, hydinové</p>
---	--

**Príloha č. 2
k vyhláske č. 127/2012 Z. z.****KATEGÓRIE ZLOŽIEK, KTORÉ MUSIA BYŤ OZNAČENÉ NÁZVOM SVOJEJ
KATEGÓRIE, PO KTOROM NASLEDUJE ICH ŠPECIFICKÝ NÁZOV ALEBO E KÓD**

Farbivo	Modifikovaný škrob*
Konzervačná látka	Sladidlo
Antioxidant	Kypriaca látka
Emulgátor	Protipeniaca látka
Zahusťovadlo	Povlaková látka (poleva)
Želirujúca látka	Emulgačné (taviace) soli**
Stabilizátor	Múku upravujúca látka
Stimulátor chutnosti (zvýrazňovač chutnosti)	Stužovadlo
Kyselina	Zvlhčovadlo
Regulátor kyslosti	Objemové činidlo
Protihrudkujúca látka	Hnací plyn

Poznámky:

* Špecifický názov alebo ES číslo sa nemusí uvádzať; ak pochádza z rastliny obsahujúcej glutén, musí sa uviesť označenie špecifikujúce túto rastlinu.

** Len ak ide o tavené syry a výrobky odvodené z tavených syrov.

**Príloha č. 3
k vyhláske č. 127/2012 Z. z.****ZLOŽKY VZŤAHUJÚCE SA K § 9 ods. 4, 5 a 7**

1. Obilniny obsahujúce glutén (t. j. pšenica, raž, jačmeň, ovos, špalda, kamut alebo ich hybridné odrody) a výrobky z nich okrem
 - a) pšeničných glukózových sirupov vrátane dextrózy, ako aj výrobky z nich, ak proces, ktorému sa podrobili, pravdepodobne nezvýši stupeň alergénosti určený Európskym úradom pre bezpečnosť potravín pre výrobok, z ktorého pochádzajú,
 - b) pšeničných maltodextrín, ako aj výrobky z nich, ak proces, ktorému sa podrobili, pravdepodobne nezvýši stupeň alergénosti určený Európskym úradom pre bezpečnosť potravín pre výrobok, z ktorého pochádzajú,
 - c) jačmenného glukózového sirupu,
 - d) obilnín používaných na výrobu destilátov alebo etylalkoholu poľnohospodárskeho pôvodu určeného na liehoviny a iné alkoholické nápoje.
2. Kôrovce a výrobky z nich.
3. Vajcia a výrobky z nich.
4. Ryby a výrobky z nich okrem
 - a) rybacej želatíny používanej ako nosič vitamínov alebo karotenoidových prípravkov,
 - b) rybacej želatíny alebo rybacieho gleja používaných na čírenie piva a vína.
5. Arašidy a výrobky z nich.
6. Sójové zrná a výrobky z nich okrem
 - a) úplne rafinovaného sójového oleja a tuku, ako aj výrobky z nich, ak proces, ktorému sa podrobili, pravdepodobne nezvýši stupeň alergénosti určený Európskym úradom pre bezpečnosť potravín pre výrobok, z ktorého pochádzajú,
 - b) prírodných zmesných tokoferolov (E 306), prírodného D-alfa-tokoferolu, prírodného D-alfa-tokoferolacetátu, prírodného D-alfa-tokoferolsukcinátu sójového pôvodu,
 - c) fytosterolov a esterov fytosterolov získaných z rastlinných olejov sójového pôvodu,
 - d) fytostanolesteru získaného zo sterolov rastlinného oleja sójového pôvodu.
7. Mlieko a výrobky z neho (vrátane laktózy) okrem
 - a) srvátky používanej na výrobu destilátov alebo etylalkoholu poľnohospodárskeho pôvodu určeného na liehoviny a iné alkoholické nápoje,
 - b) laktitolu.
8. Orechy, ktorými sú mandle (*Amygdalus communis L.*), lieskové orechy (*Corylus avellana*), vlašské orechy (*Juglans regia*), kešu (*Anacardium occidentale*), pekanové orechy [*Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch*], para orechy (*Bertholletia excelsa*), pistácie (*Pistacia vera*), makadamové orechy a queenslandské orechy (*Macadamia ternifolia*) a výrobky z nich okrem orechov, ktoré sa používajú na výrobu destilátov alebo etylalkoholu poľnohospodárskeho pôvodu určeného na liehoviny a iné alkoholické nápoje.
9. Zeler a výrobky z neho.
10. Horčica a výrobky z nej.
11. Sezamové semená a výrobky z nich.
12. Oxid siričitý a siričitany v koncentráciách vyšších ako 10 mg/kg alebo 10 mg/l vyjadrené ako SO₂.
13. Vlčí bôb a výrobky z neho.
14. Mäkkýše a výrobky z nich.

**Príloha č. 4
k vyhláske č. 127/2012 Z. z.****ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE**

1. Smernica Komisie 87/250/EHS z 15. apríla 1987 o uvádzaní objemovej koncentrácie alkoholu v označení alkoholických nápojov určených na predaj konečnému spotrebiteľovi (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 8).
2. Smernica Komisie 94/54/ES z 18. novembra 1994, ktorá sa týka povinného uvádzania podrobných údajov v označení určitých potravín okrem tých, ktoré ustanovuje smernica Rady 79/112/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 2) v znení
 - smernice Rady 96/21/ES z 29. marca 1996 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 3),
 - smernice Komisie 2004/77/ES z 29. apríla 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5) v znení
 - smernice Komisie 2001/101/ES z 26. novembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 6),
 - smernice Komisie 2002/86/ES zo 6. novembra 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7),
 - smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/89/ES z 10. novembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7),
 - smernice Komisie 2006/142/ES z 22. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa príloha IIIa k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, ktorá obsahuje zoznam zložiek, ktoré musia byť vždy uvedené na označení potravín (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006),
 - smernice Komisie 2007/68/ES z 27. novembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa príloha IIIa k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, pokiaľ ide o určité zložky potravín (Ú. v. EÚ L 310, 28. 11. 2007).
4. Smernica Komisie 2002/67/ES z 18. júla 2002 o označovaní potravín obsahujúcich chinín a potravín obsahujúcich kofeín (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ kap. 15/zv. 7).
5. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/91/EÚ z 13. decembra 2011 o identifikácii alebo rozlíšení dávky, do ktorej potraviny patria (Ú. v. EÚ L 334, 16. 12. 2011).

128

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 21. marca 2012

**o požiadavkách na správnu výrobnú prax
a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax**

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

**PRVÁ ČASŤ
SPRÁVNA VÝROBNÁ PRAX**

§ 1

Požiadavky na správnu výrobnú prax

- (1) Požiadavkami na správnu výrobnú prax pri zabezpečovaní kvality výroby liekov sú:
- preukázanie, že súbor pravidiel určujúcich spôsob výroby a rozsah jej kontroly pre určenú veľkosť šarže v záujme zabezpečenia požadovanej kvality výroby liekov a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „výrobný predpis“) umožňuje opakovane vyrábať lieky, ktoré sú bezpečné, účinné a kvalitné,
 - preukázanie, že látka, proces, postup, činnosť, zariadenie alebo mechanizmus používané vo výrobe alebo pri kontrole dosahujú a budú dosahovať požadované výsledky (ďalej len „validácia“),
 - zabezpečenie pracoviska, na ktorom sa lieky vyrábajú, kvalifikovanými zamestnancami alebo zaškolenými zamestnancami podľa druhu a rozsahu vyrábaných liekov,
 - vybavenie pracoviska, na ktorom sa lieky vyrábajú,
 - priestormi, zariadeniami, strojmi a prístrojmi umožňujúcimi výrobu liekov podľa výrobného predpisu,
 - schválenými výrobnými predpismi, ktoré sú súčasťou stručného opisu spôsobu výroby predkladaného v žiadosti o registráciu lieku,
 - priestormi vhodnými na skladovanie látok, liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a vonkajších obalov (ďalej len „surovina“) a vyrobených produktov a liekov,
 - dopravnými prostriedkami vybavenými na prepravu surovín na výrobu liekov a vyrobených liekov,
 - skladovanie surovín a liekov tak, aby sa nezmenila ich kvalita počas skladovania,
 - vykonávanie kontrolných skúšok každej látky alebo zmesi látok, ktoré sa podrobujú ďalším výrobným činnostiam (ďalej len „medziprodukt“),
 - vedenie písomnej dokumentácie o priebehu výroby
- podľa § 7 tak, aby bolo možné preukázať, že každý výrobný postup v každom stupni a každá vyrobená šarža liekov sa sledovala a že vyrobený liek spĺňa požiadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti,
- vedenie písomnej dokumentácie o výrobe, kontrole a prepustení lieku do obehu tak, aby sa zaznamenal pohyb každej šarže,
 - vypracovanie pohotovostného plánu stiahnutia lieku z obehu,
 - zisťovanie príčin reklamácie liekov a prijímanie opatrení na ich odstránenie a predchádzanie ďalším reklamáciám.
- (2) Výrobné operácie sa vykonávajú v súlade so správnu výrobnou praxou a s povolením na výrobu. Toto ustanovenie sa vzťahuje aj na lieky, ktoré sú určené len na vývoz.
- (3) Pri dovoze liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa overuje, či dovážané lieky, skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky sa vyrobili
- v súlade s požiadavkami, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnéj praxe ustanovenými v tejto vyhláske,
 - výrobcami, ktorým bolo vydané povolenie na výrobu liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov (ďalej len „výrobca lieku“).
- (4) Výrobné operácie liekov sa vykonávajú v súlade s údajmi uvedenými v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku.
- (5) Výrobné operácie skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa vykonávajú v súlade s údajmi uvedenými v dokumentácii predloženej v žiadosti o povolenie klinického skúšania.
- (6) Výrobné postupy z hľadiska vedeckého a technického pokroku a vývoja lieku, skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku pravidelne kontroluje výrobca lieku.
- (7) Systém zabezpečovania kvality výroby liekov je celkový úhrn organizačných opatrení vykonaných s cieľom zabezpečiť, aby vyrobené lieky alebo skúšané lieky mali požadovanú kvalitu na určené použitie.
- (8) Systém zabezpečovania kvality výroby liekov tvorí činnosť odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, činnosť odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov a činnosti ostatných zamestnancov zapojených do výrobného procesu.
- (9) Vnútorňa kontrola je súčasťou systému zabezpe-

čovania kvality výroby liekov a opakovane sa vykonáva s cieľom kontrolovať používanie a dodržiavanie správnej výrobných praxe. Ak sa zistia nedostatky, je potrebné navrhovať opatrenia na nápravu. O vnútornej kontrole a každom opatrení na nápravu sa vypracúva a uchováva záznam.

§ 2

Kontrola kvality

(1) Pri výrobe liekov sa používa systém kontroly kvality, ktorý vedie a udržiava osoba s požadovanou kvalifikáciou určená odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečovanie kvality liekov; táto osoba je nezávislá od činnosti iných výrobných oddelení. Súčasťou systému kontroly kvality je najmenej jedno kontrolné laboratórium, ktoré je personálne zabezpečené a materiálne vybavené na vykonávanie požadovaných kontrolných skúšok vstupných surovín a obalového materiálu, medzi produktov a hotových výrobkov.

(2) Pri kontrole liekov vrátane liekov dovezených z tretích štátov možno využívať zmluvné kontrolné laboratóriá. Pri dovoze skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov z tretích štátov sa analytická kontrola nemusí vykonať.

(3) Pri hodnotení hotových výrobkov na účely ich prepustenia na trh alebo na použitie pri klinickom skúšaní systém kontroly kvality zohľadňuje analytické výsledky, výrobné podmienky, výsledky kontrol vykonaných počas výroby, rozbor výrobných dokumentov a zhodu výrobkov s dokumentom obsahujúcim podrobné požiadavky na suroviny použité pri výrobe produktu, lieku, skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „špecifikácia“) vrátane označovania a balenia.

(4) Vzorky každej šarže hotového výrobku sa uchovávajú najmenej jeden rok od uplynutia času použiteľnosti hotového výrobku. Vzorky vstupných surovín okrem rozpúšťadiel, plynov a vody sa uchovávajú najmenej dva roky od prepustenia šarže hotového výrobku. Toto obdobie možno skrátiť, ak ich stálosť uvedená v špecifikácii je kratšia. Pre lieky vyrábané jednotlivo alebo vo veľmi malých šaržach, alebo ktorých uchovávanie by spôsobovalo problémy, môže výrobca liekov určiť osobitné požiadavky na odber a uchovávanie vzoriek po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“).

(5) Vzorky každej šarže skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku a základné súčasti vnútorného a vonkajšieho obalu sa uchovávajú najmenej dva roky od skončenia, pozastavenia, zrušenia alebo zakázania klinického skúšania, pri ktorom sa šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku použila, podľa toho, ktorá lehotá je dlhšia.

(6) Pri kontrole kvality surovín, produktov, medzi produktov, liekov, skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov sa hodnotí

- a) dodržiavanie výrobného postupu,
- b) dodržiavanie ich kvality podľa požiadaviek výrobných predpisov,

- c) kvalita liekov, skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov pred ich uvedením do obehu.

(7) Pri kontrole kvality surovín, medzi produktov, produktov, liekov, skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov sa ďalej hodnotí

- a) zhoda kvality liekov, skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov so špecifikáciou,
- b) personálne zabezpečenie pracoviska vykonávajúceho kontrolu kvality liekov,
- c) dodržiavanie schválených postupov vzorkovania, kontroly a analýzy surovín, medzi produktov, produktov, ktoré prešli všetkými stupňami spracovania okrem rozplnenia a adjustácie (ďalej len „nerozplnený produkt“), liekov, skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov a parametrov monitorovania pracovného prostredia,
- d) či dokumentácia o výrobe lieku, skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku je vedená tak, aby bolo možné preukázať, že
 1. postupy vzorkovania, kontroly a analýzy sú v súlade s metódami farmaceutického skúšania,
 2. hotové lieky, skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky obsahujú liečivá a suroviny podľa kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia uvádzaného v rozhodnutí o registrácii lieku, majú požadovanú čistotu a sú zabalené a označené v súlade s požiadavkami uvedenými v § 61 zákona.

(8) O kontrole kvality podľa odsekov 6 a 7 sa vydáva atest, ktorým sa rozumie osvedčenie uvádzajúce odkaz na skúšobný protokol, že liek, skúšaný humánný produkt a skúšaný humánný liek a jeho vnútorný alebo vonkajší obal sa preskúšali a prepustili ako vyhovujúce.

(9) Súčasťou kontroly kvality je aj mikrobiologická kontrola kontaminácie výrobných priestorov.

§ 3

Personálne zabezpečenie

(1) Pracoviská musia byť personálne zabezpečené tak, aby

- a) sa zabezpečila dostatočná nezávislosť v pracovnoprávných vzťahoch odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečenie kvality liekov od odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov a nezávislosť odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečenie kvality liekov od vedúcich zamestnancov tak, aby mohol vykonávať svoju odbornú činnosť bez vplyvov a zásahov iných vedúcich zamestnancov výrobcu liekov,
- b) obsadenie jednotlivých organizačných útvarov zodpovedalo druhu a rozsahu vyrábaných liekov a umožňovalo uplatnenie zodpovednosti za činnosť jednotlivých zamestnancov pri výrobe liekov.

(2) Výrobca lieku organizuje pre zamestnancov na účely zabezpečenia správnej výrobných praxe vstupné a priebežné školenia, ktoré sa týkajú najmä teórie a uplatňovania koncepcie zabezpečovania kvality výro-

by liekov a správnej výrobných praxe; podľa potreby aj osobitných požiadaviek na výrobu skúšaných liekov. Získanie potrebných znalostí sa po každom školení overuje písomnou alebo ústnou formou a dokumentácia o školení a overení znalostí sa uchováva päť rokov po uplynutí platnosti povolenia na výrobu lieku.

§ 4

Priestorové vybavenie

(1) Priestory určené na výrobu liekov sa navrhujú, konštruujú, umiestňujú, prispôsobujú a udržiavajú tak, aby vyhovovali činnostiam, na ktoré sú určené.

(2) Priestory určené na výrobu liekov sa navrhujú, umiestňujú a prevádzkujú tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb a aby sa umožňovalo ich účinné čistenie a údržba s cieľom predchádzať znečisteniu, vneseniu mikrobiálnej, chemickej a časticovej kontaminácie (ďalej len „skrížená kontaminácia“) a vo všeobecnosti každému nepriaznivému vplyvu na kvalitu výrobku.

(3) Za priestory vhodné na výrobu a skladovanie surovín a liekov možno považovať len priestory, ktoré veľkosťou, počtom, usporiadaním a vybavením umožnia vyrábať lieky podľa požiadaviek určených výrobným predpisom a vykonávať kontrolu ich kvality, bezpečnosti, stálosti a účinnosti.

(4) Na výrobu a kontrolu antibiotík, hormónov, rádioaktívnych liekov, liekov pripravovaných biotechnologickými postupmi, vysokotoxických a infekčných látok sa vyžadujú oddelené uzavreté priestory projektované a určené len na takúto výrobu.

(5) Na výrobu a kontrolu sterilných výrobkov sa vyžaduje, aby priestory

- a) boli upravené tak, aby sa zabránilo vneseniu skřízenej kontaminácie,
- b) boli oproti okolitým priestorom v pretlaku zabezpečenom prívodom trvale meraného filtrovaného vzduchu,
- c) boli zabezpečené signalizačným zariadením, ktoré zvukovo ohlasuje poruchy vzduchotechniky,
- d) mali zakryté vedenie elektrickej inštalácie, ako aj všetky ostatné potrubia vedené na povrchu,
- e) mali nepriame vyhrievanie,
- f) mali odpad pre aseptickú výrobu nepriamo spojený s kanalizáciou.

(6) Príprava a manipulácia so surovinami, vlastná výroba, plnenie a sterilizácia sa vykonávajú v oddelených priestoroch, a ak to zabezpečenie kvality vyžaduje, aj v laminárnom prúde vzduchu.

(7) Priestory na výrobu liekov sa zreteľne označujú s uvedením účelu určenia.

§ 5

Zariadenia, stroje a prístroje

(1) Zariadenia, stroje a prístroje určené na výrobu liekov sa navrhujú, konštruujú, umiestňujú, prispôso-

bujú a udržiavajú tak, aby vyhovovali výrobným činnostiam, na ktoré sú určené.

(2) Pri výrobe lieku možno používať len zariadenia, stroje a prístroje zabezpečujúce požadovanú kvalitu liekov. Zariadenia, stroje a prístroje sa navrhujú, umiestňujú a prevádzkujú tak, aby ich usporiadanie vylúčilo zámery, kontaminácie a vynechanie výrobných stupňov, ako aj umožnilo dôkladné a ľahké čistenie, prípadne sterilizáciu, najmä pred začatím výroby iného lieku.

(3) O čistení, údržbe zariadení, strojov a prístrojov, o ich opravách a použití sa vedú písomné záznamy vrátane záznamov o nakladaní s odpadmi,¹⁾ ktoré vznikli pri čistení a údržbe.

(4) Zariadenia, stroje a prístroje používané pri výrobe lieku a jeho kontrole sa pravidelne overujú, kalibrujú a validujú. O týchto činnostiach sa vedú písomné záznamy. Na zabezpečenie jednotnosti a presnosti meradiel sa postupuje podľa osobitných predpisov.²⁾

(5) Trvale inštalované potrubia a zariadenia sa zreteľne označujú s uvedením účelu určenia.

§ 6

Výroba liekov

(1) Jednotlivé výrobné stupne vo výrobe liekov realizuje výrobca lieku podľa vopred schválených výrobných postupov. Všetky technologické odchýlky a chyby výrobku sa dokumentujú a preskúmajú odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečovanie kvality liekov.

(2) V priebehu výroby výrobca lieku vykonáva kontrolu správnosti výrobných postupov; na zamedzenie skřízených kontaminácií a zámien alebo na ich predchádzanie vykonáva výrobca lieku účinné technické a organizačné opatrenia.

(3) Výrobca lieku validuje každý nový výrobný postup a každú zmenu výrobného postupu. Kritické fázy výrobných postupov výrobca lieku revaliduje.

(4) Výrobný postup podlieha pravidelnej revízií a zmene v súlade s najnovšími požiadavkami vedy a techniky najneskôr v piatom roku platnosti technických noriem používaných pri výrobe.

(5) Výrobný postup skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov sa overuje ako celok s prihliadnutím na štádium vývoja výrobku. Overujú sa všetky kritické etapy výrobného postupu. Všetky etapy navrhovania a vývoja výrobného postupu sa zaznamenávajú v dokumentácii o výrobe liekov.

(6) V priebehu výroby skúšaných humánných liekov sa vykonáva kontrola správnosti výrobných postupov; na zamedzenie zámen alebo na ich predchádzanie počas úmyselného utajenia totožnosti (ďalej len „zašifrovanie“) alebo odhalenia utajenej totožnosti skúšaného humánného produktu a skúšaného humánného lieku

¹⁾ § 19 ods. 1 písm. g) zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

²⁾ Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

podľa pokynov zadávateľa vykonáva výrobca lieku účinné technické a organizačné opatrenia.

§ 7

Dokumentácia o výrobe liekov

(1) Výrobca lieku vedie dokumentáciu o výrobe liekov, ktorá obsahuje

- a) výrobný predpis,
- b) špecifikáciu,
- c) výrobný príkaz a príkaz na balenie pre každú jednotlivú šaržu,
- d) určené pracovné postupy,
- e) záznamy o výrobe šarží,
- f) záznamy o priebežných výrobných kontrolách,
- g) záznamy o vyradených šaržiach a o spôsobe nakladania s nimi,
- h) záznamy o kontrole dodržiavania správnej výrobnéj praxe,
- i) zmluvu o rozsahu realizácie výrobného stupňa, o spôsobe zabezpečenia dodržiavania správnej výrobnéj praxe a spôsobe kontroly odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečenie kvality liekov, ak výrobca lieku požiada iného výrobcu lieku o vykonanie niektorého výrobného stupňa.

(2) Dokumenty podľa odseku 1 musia byť zrozumiteľné, bezchybné a udržiavané v aktuálnom stave.

- (3) Dokumentácia o výrobe každej šarže obsahuje
- a) názov, údaje o kvalite a množstve všetkých surovín a medziproduktov, ktoré sa použijú pri výrobe,
 - b) výrobné postupy,
 - c) údaje o normovaných a skutočných výťažkoch vo všetkých výrobných stupňoch,
 - d) podrobné pokyny a upozornenia pre výrobu, balenie, označenie, skladovanie medziproduktov, nerozplnených produktov a hotových liekov,
 - e) údaje o kvalite alebo kvalitatívne znaky liekov a medziproduktov, nerozplnených produktov s podrobnými pokynmi na ich hodnotenie,
 - f) označenie technických noriem použitých pri výrobe,
 - g) slovenské a medzinárodné názvy liečiv.

(4) Záznam o výrobe šarže určenej výrobným príkazom a príkazom na balenie obsahuje

- a) názov konečného hotového výrobku, číslo šarže, normovanú a skutočnú veľkosť šarže,
- b) názov, dátum a čas výroby každého výrobného stupňa,
- c) množstvo každej suroviny a obalov použitých pri výrobe a čísla prepúšťacích atestov,
- d) výrobný postup a podrobnosti o výrobe vrátane uvedenia použitého zariadenia, strojov a prístrojov a údaje o dosiahnutých výťažkoch v každom výrobnom stupni v porovnaní s normovanými výťažkami,
- e) záznam o vykonaných priebežných výrobných kontrolách a ich výsledkoch,
- f) záznamy o vykonaní každej kontroly hygieny vrátane kontroly čistoty priestorov a výrobného zariadenia pred začatím a po skončení výroby a balení šarže,

g) uvedenie mena, priezviska a funkcie osoby, ktorá výrobný postup vykonala, a odborného zástupcu zodpovedného za výrobu s uvedením dátumu a času výkonu a ich podpis,

- h) všetky analytické záznamy medzioperačnej kontroly vzťahujúce sa na šaržu,
- i) rozhodnutie o prepustení alebo neprepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov; v prípade neprepustenia šarže určenie spôsobu nakladania s neprepustenou šaržou,
- j) vystavenie príkazu na balenie odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečenie kvality liekov.

(5) Dokumentácia podľa odsekov 1, 3 a 4 sa vypracúva tak, aby umožnila následné posúdenie každého výrobného stupňa.

(6) Výrobca lieku vypracúva a zabezpečuje dokumentáciu obsahujúcu všeobecné výrobné postupy a osobitné postupy pre jednotlivé šarže liekov ešte pred začatím výroby liekov.

(7) Dokumentácia o každej šarži vyrobených liekov sa uchováva najmenej jeden rok po uplynutí času použiteľnosti liekov alebo najmenej päť rokov od vydania analytického certifikátu o prepustení šarže podľa toho, ktorá lehota je dlhšia.

(8) Dokumentácia o každej šarži vyrobeného skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa uchováva najmenej päť rokov od skončenia, pozastavenia, zrušenia alebo zakázania klinického skúšania, pri ktorom sa šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku použila.

(9) Ak sa dokumentácia vedie elektronickým, fotografickým alebo iným systémom spracovania, zabezpečuje sa overovanie systému uchovávaní a uchovanie dokumentácie tak, aby bola čitateľná a ľahko dostupná na účely kontroly kvality liekov a chránená pred stratou alebo poškodením zhotovením kópií alebo zálohovaním a prenosom do iného systému uchovávaní; uchovávajú sa aj záznamy o revízii systému uchovávaní.

§ 8

Zmluvná výroba

(1) V písomnej zmluve, ktorá upravuje vykonávanie výrobnéj operácie alebo s ňou súvisiacej operácie, sa upravuje najmä dodržiavanie zásad a požiadaviek správnej výrobnéj praxe zo strany zhotoviteľa a spôsob, akým odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov alebo osoba poverená prepúšťaním šarže bude vykonávať svoje povinnosti.

(2) Zhotoviteľ môže ďalej zadať dodávku prác alebo časti prác zverených podľa zmluvy inej fyzickej osobe alebo právnickej osobe len s písomným súhlasom objednávateľa.

(3) Zhotoviteľ dodržiava zásady a požiadavky správnej výrobnéj praxe.

§ 9

Označovanie skúšaného humánneho produktu
a skúšaného humánneho lieku

Označovanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku sa vykonáva takým spôsobom, aby sa zabezpečila ochrana účastníka, identifikácia zašifrovaného skúšaného humánneho produktu, skúšaného humánneho lieku a klinického skúšania a správne použitie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku.

§ 10

Reklamácia liekov
a stiahnutie liekov z obehu výrobcom lieku

(1) Výrobca lieku vypracúva a vedie systém zaznamenávania a vyhodnotenia reklamácie liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov týkajúcich sa ich kvality, účinnosti a bezpečnosti vrátane opatrení umožňujúcich v prípade potreby bez meškania stiahnuť určitú šaržu lieku z obehu alebo skúšaný produkt alebo skúšaný liek z klinického skúšania.

(2) Pri vybavovaní reklamácií liekov sa postupuje podľa osobitného predpisu.³⁾

(3) Pri stiahnutí liekov z obehu výrobca lieku spolupracuje s lekárňami a veľkodistribútormi liekov.

(4) Zadávateľ zabezpečí postup rýchleho odšifrovania zašifrovaných skúšaných produktov alebo skúšaných liekov, ak je to potrebné na stiahnutie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku z klinického skúšania; súčasne zabezpečí, aby sa týmto postupom zverejnila totožnosť zašifrovaného skúšaného produktu alebo skúšaného lieku len v nevyhnutnej miere.

§ 11

Kontrola dodržiavania správnej výrobnéj praxe

Výrobca lieku zabezpečuje kontrolu dodržiavania správnej výrobnéj praxe vnútornou inšpekciou. O vykonaní vnútornej inšpekcie a opatreniach prijatých na odstránenie zistených nedostatkov výrobca lieku vypracúva záznamy podľa § 7 ods. 1 písm. h), ktoré predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“), ak ide o veterinárne lieky.

DRUHÁ ČASŤ**SPRÁVNA VEĽKODISTRIBUČNÁ PRAX**

§ 12

Požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax

(1) Pracovné postupy pri veľkodistribúcii liekov určuje, schvaľuje a kontroluje odborný zástupca zodpovedný za veľkodistribúciu liekov.

(2) Zamestnanci veľkodistribútora liekov pri prijíme, kontrole dodávok liekov, liečiv, pomocných látok, obalov a pri ich výdaji dodržujú také postupy práce, ktoré negatívne neovplyvnia ich kvalitu pri veľkodistribúcii.

§ 13

Priestorové vybavenie

(1) Priestory pracoviska na veľkodistribúciu liekov tvoria:

- a) priestory na uchovávanie humánnych liekov, liečiv, pomocných látok a obalov s plochou najmenej 150 m²; v týchto priestoroch nemožno uchovávať lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok,
- b) priestory na uchovávanie veterinárnych liekov, liečiv, pomocných látok a obalov s plochou najmenej 50 m²; v týchto priestoroch nemožno uchovávať lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok,
- c) oddelené priestory na uchovávanie
 1. omamných látok a psychotropných látok I. a II. skupiny uvedených v zozname omamných látok a psychotropných látok,⁴⁾
 2. liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky I. a II. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok,⁴⁾
 3. omamných látok a psychotropných látok III. skupiny uvedených v zozname omamných látok a psychotropných látok,⁴⁾
 4. liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky III. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok,⁴⁾
 5. rádioaktívnych liekov s plochou najmenej 30 m²,
- d) oddelený priestor na príjem, rozbaľovanie a triedenie dodávok,
- e) oddelený priestor na prípravu dodávok do lekární a ich expedíciu,
- f) kancelária odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov s počítačovou technikou, telefónom a faxom,
- g) šatňa,
- h) záchod s predsieňou vybavenou umývadlom,
- i) sprcha alebo sprchovací kút,
- j) miestnosť na prípravu čistiacich a dezinfekčných roztokov a na uschovávanie čistiacich prostriedkov.

(2) Ak sa v priestoroch podľa odseku 1 písm. c) uchovávajú aj veterinárne lieky, oddeľujú sa priestory na ich uchovávanie od priestoru na uchovávanie humánnych liekov; tieto priestory sa zabezpečujú mrežami na oknách a mrežami a dvoma bezpečnostnými zámkami na dverách.

(3) Minimálne materiálo-technické vybavenie priestorov na uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov tvoria

- a) skrine a police vhodné na uchovávanie,
- b) kalibrované teplomery a vlhkomery vo všetkých priestoroch určených na uchovávanie,

³⁾ Zákon č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.

⁴⁾ Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

c) chladničky alebo chladiarenské boxy s kalibrovanými teplomermi na uchovávanie liekov.

(4) Prístroje a zariadenia podľa odseku 3 písm. b) a c) sa pravidelne kalibrujú.

(5) Požiadavky na priestory podľa odsekov 1 až 3 sa vyžadujú pre každé miesto výkonu veľkodistribúcie liekov.

(6) Priestory na uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov a motorové vozidlá určené na ich prepravu sa udržiavajú v čistote. Osvetlenie, vykurovanie a vzduchotechnické zariadenia priestorov na uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov a motorových vozidiel určených na ich prepravu sa konštruujú tak, aby negatívne neovplyvňovali uchovávané lieky, liečivá, pomocné látky a obaly.

§ 14

Príjem liekov, liečiv, pomocných látok a obalov

(1) Priestory určené na vykladanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov z motorových vozidiel sa upravujú tak, aby sa zamedzilo znehodnoteniu vykladaných liekov, liečiv, pomocných látok a obalov.

(2) Súčasťou príjmu liekov, liečiv, pomocných látok a obalov je overenie, či lieky, liečivá, pomocné látky a obaly boli dodané v nepoškodených originálnych vonkajších obaloch a či ich množstvo a druh zodpovedajú objednávke.

(3) Ak výrobca liekov, liečiv, pomocných látok a obalov určí osobitné podmienky na uchovávanie, zabezpečujú sa ihneď po prevzatí dodávky takýchto liekov, liečiv, pomocných látok a obalov.

§ 15

Uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov

(1) Lieky, liečivá, pomocné látky a obaly sa uchovávajú oddelene. V tom istom priestore na uchovávanie nemožno uchovávať iný tovar. Lieky sa uchovávajú za podmienok určených výrobcom lieku, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa pravidelne zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.

(2) Ak sa na uchovávanie liekov vyžadujú osobitné podmienky na teplotu a vlhkosť priestoru na uchovávanie, priestory na uchovávanie sa vybavujú zariadeniami indikujúcimi a signalizujúcimi nedodržanie požadovanej teploty a vlhkosti.

(3) Veľkodistribútor liekov zabezpečuje obnovovanie zásob (prvý vstup, prvý výstup) a pravidelnú kontrolu stavu zásob. Lieky s uplynutým dátumom expirácie sa oddelia od ostatných a uchovávajú sa v osobitnom priestore; nemožno ich dodávať držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Lieky s uplynutým dátumom expirácie sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.⁵⁾

(4) Lieky, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil, alebo znečistené lieky sa stiahnu zo zásob. Ak sa ihneď nezničia, uchovávajú sa v osobitnom priestore, aby sa zabránilo ďalšiemu zaobchádzaniu s nimi.

(5) Lieky, ktoré sú prijaté v rámci humanitnej pomoci, a lieky uchovávané na požiadanie colných orgánov alebo orgánov činných v trestnom konaní sa ukladajú k liekom určeným na veľkodistribúciu, len ak

- majú na základe analytického certifikátu vyhovujúcu kvalitu a sú v neporušenom originálnom obale,
- sa preukáže, že sa správne uchovávali a správne sa s nimi zaobchádzalo,
- čas použiteľnosti je dostatočne dlhý,
- ich vzorky preskúšal štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(6) Pri preskúšaní vzorky v štátnom ústave alebo v ústave kontroly veterinárnych liečiv sa prihliada na

- charakter lieku,
- prípadné osobitné podmienky uchovávania,
- čas, ktorý uplynul od ich dodania,
- dodržiavanie osobitných podmienok ich uchovávania.

§ 16

Dodávky

K dodávke liekov, liečiv, pomocných látok a obalov sa prikladá doklad s uvedením

- dátumu dodávky,
- názvu liekov, liečiv, pomocných látok a obalov a ich čiarového kódu,
- liekovej formy,
- čísla šarže a dodaného množstva,
- identifikačných údajov o dodávateľovi a príjemcovi.

§ 17

Preprava

(1) Lieky, liečivá, pomocné látky a obaly sa prepravujú tak, aby sa

- neznehodnotil doklad uvedený v § 16,
- zabránilo ich rozbitiu, rozliatiu alebo ich strate,
- nevystavovali nadmernému teplu, chladu, svetlu, vlhkosti, pôsobeniu mikroorganizmov a parazitov.

(2) Na prepravu liekov, ktorých uchovávanie si vyžaduje kontrolované teplotné podmienky, možno používať len motorové vozidlá, ktoré tieto podmienky spĺňajú.

(3) Na prepravu liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok možno používať len motorové vozidlá s mrežami na oknách, dvojitou zámkou na dverách a so zabudovaným trezorom.

§ 18

Dokumentácia

(1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôle-

⁵⁾ Zákon č. 223/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

žité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov.

(2) Súčasťou dokumentácie o veľkodistribúcii liekov sú záznamy o každom stiahnutí liekov z obehu a údaje o ich zneškodnení.

(3) Záznam o prijíme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze obsahuje

- a) dátum vykonaných úkonov,
- b) názov lieku, čiarový kód a množstvo,
- c) identifikačné údaje dodávateľa a príjemcu.

(4) Ak ide o dodávky liekov iným veľkodistribútorom liekov, záznamy sa vedú tak, aby umožnili určiť výrobcu lieku a príjemcu lieku.

(5) Dokumentácia o veľkodistribúcii liekov sa ukladá tak, aby do nej mohli nazrieť osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku humánnej farmácie a osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie.

§ 19

Reklamácia liekov a ich stiahnutie z obehu veľkodistribútorom liekov

(1) Veľkodistribútor liekov vypracúva a vedie systém zaznamenávania reklamácie liekov týkajúcej sa ich kvality, účinnosti a bezpečnosti vrátane opatrení

umožňujúcich v prípade potreby bez meškania stiahnuť určitú šaržu lieku z obehu.

(2) Pri vybavovaní reklamácií sa postupuje podľa osobitného predpisu.³⁾

(3) Pri stiahnutí liekov z obehu veľkodistribútor liekov spolupracuje s lekárňami a s výrobcami liekov.

Záverečné ustanovenia

§ 20

Touto vyhláškou sa preberajú právne záväzne akty Európskej únie uvedené v prílohe.

§ 21

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 261/2005 Z. z.

§ 22

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. mája 2012.

v z. **Ján Porubský** v. r.

**Príloha
k vyhláske č. 128/2012 Z. z.**

Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

1. Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnnej praxe veterinárnych liečiv (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 11).
2. Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 32).

129

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 21. marca 2012

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:

PRVÁ ČASŤ

**MATERIÁLNE A PRIESTOROVÉ VYBAVENIE
PREVÁDZKARNÍ POSKYTUJÚCICH
LEKÁRENSKÚ STAROSTLIVOSŤ**

§ 1

Materiálne vybavenie prevádzkarní poskytujúcich lekárenskú starostlivosť

Požiadavky na materiálne vybavenie prevádzkarní poskytujúcich lekárenskú starostlivosť (ďalej len „prevádzkareň“) a oddelení nemocničnej lekárne, verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne (ďalej len „lekáreň“) podľa § 6 ods. 1 a 2 sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 2

Spoločné požiadavky na priestorové vybavenie prevádzkarní

(1) Prevádzkareň môže byť stavebne samostatná alebo môže byť súčasťou budovy, ktorá vyhovuje požiadavkám podľa osobitného predpisu.¹⁾

(2) Prevádzkareň musí mať oddelený vstup pre pacientov, oddelený vstup pre zamestnancov a na príjem liekov a zdravotníckych pomôcok.

(3) Prevádzkareň musí mať zabezpečený bezbariérový vstup pre pacientov.

(4) Priestory prevádzkarne tvoria jeden funkčný celok; vyžaduje sa, aby boli usporiadané tak, aby každá miestnosť bola prístupná bez opustenia priestorov prevádzkarne okrem

- a) skladu horľavín, skladu žieravín a oddelenia zdravotníckych pomôcok lekárne,
- b) skladu infúzných roztokov a oddelenia prípravy cytostatík nemocničnej lekárne.

(5) Komunikačné cesty musia byť široké najmenej 1 m, nezúžené skriňami, regálmi ani odstavenými predmetmi.

(6) Priestory prevádzkarne musia byť oddelené od iných priestorov pevnými stenami dobudovanými až po

strop; musia sa pravidelne čistiť v súlade s hygienickým a sanitačným programom určeným držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zamestnanci vykonávajúci sanitáciu musia byť pred začatím práce oboznámení s týmto programom.

§ 3

Požiadavky na priestorové vybavenie nemocničnej lekárne

(1) Priestory nemocničnej lekárne musia mať najmenej 200 m².

(2) Ak nemocničná lekáreň zásobuje zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktoré má viac ako 400 lôžok, najmenšia plocha uvedená v odseku 1 sa zvyšuje o 0,7 m² na jedno lôžko.

(3) V nemocničnej lekární sa zriaďujú najmenej tieto oddelenia:

- a) oddelenie klinickej farmácie,
- b) oddelenie prípravy humánnych liekov,
- c) oddelenie zdravotníckych pomôcok.

(4) Priestory nemocničnej lekárne tvoria aj kancelárie, zariadenia na osobnú hygienu²⁾ a denná miestnosť.

(5) Nemocničná lekáreň môže mať vyčlenené pracoviská na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia.

(6) Ak má nemocničná lekáreň vyčlenené pracoviská na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonávajú jednodávkový systém výdaja humánnych liekov alebo prípravu infúzných zmesí, musí mať miestnosť na uchovávanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a ak treba aj miestnosť na prípravu infúzných zmesí.

§ 4

Požiadavky na priestorové vybavenie verejnej lekárne

(1) Priestory verejnej lekárne musia mať najmenej 110 m².

(2) Priestory verejnej lekárne tvoria:

- a) miestnosť na výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu (ďalej len „oficína“); jej súčasťou je čakací priestor so zádverím alebo so vzduchovou clonou pre pacientov,

¹⁾ § 20 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

²⁾ Bod 13 prílohy č. 2 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 391/2006 Z. z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na pracovisko.

- priestor na dôverný rozhovor s pacientom a okienko vybavené zvončekom,
- b) priestor na príjem liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu,
 - c) laboratórium, ktoré musí spĺňať požiadavky umožňujúce individuálnu prípravu liekov podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe;³⁾ jeho súčasťou môže byť vyčlenený priestor na vykonávanie vstupnej kontroly,
 - d) miestnosť na uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu s možnosťou ich uchovávaní pri zníženej teplote podľa požiadaviek držiteľa registrácie lieku, Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu,
 - e) umýváreň na čistenie, sušenie a sterilizáciu obalov a pracovných pomôcok určených na prípravu liekov,
 - f) kancelária vedúceho verejnej lekárne, ktorá môže byť aj miestnosťou pre farmaceuta na vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby,
 - g) denná miestnosť,
 - h) zariadenia na osobnú hygienu.²⁾

(3) V oficíne sa môže zriadiť

- a) oddelený výdaj
 1. liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo na veterinárny lekársky predpis,
 2. zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané na lekárskom poukaze,
 3. dietetických potravín, ktoré sú predpísané na lekárskom predpise a
- b) oddelený výdaj
 1. liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo na veterinárny lekársky predpis,
 2. zdravotníckych pomôcok, ktoré nie sú predpísané na lekárskom poukaze,
 3. dietetických potravín, ktoré nie sú predpísané na lekárskom predpise,
 4. doplnkového sortimentu.

§ 5

Požiadavky na priestorové vybavenie pobočky verejnej lekárne

(1) Priestory pobočky verejnej lekárne musia mať najmenej 70 m².

(2) Priestory pobočky verejnej lekárne tvoria

- a) oficína; jej súčasťou je čakací priestor so zádverím alebo so vzduchovou clonou pre pacientov, priestor na dôverný rozhovor s pacientom, a ak sa vykonáva lekárenská pohotovostná služba, aj okienko vybavené zvončekom; ustanovenie § 4 ods. 3 platí rovnako,
- b) priestor na príjem liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu,
- c) miestnosť na uchovávanie liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sor-

timentu s možnosťou ich uchovávaní pri zníženej teplote podľa požiadaviek držiteľa registrácie lieku, Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu,

- d) kancelária vedúceho pobočky verejnej lekárne, ktorá môže byť aj miestnosťou pre farmaceuta na vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby, ak sa lekárenská pohotovostná služba vykonáva,
- e) zariadenia na osobnú hygienu.²⁾

§ 6

Oddelenia lekárne

(1) Podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárnach sa zriaďujú tieto oddelenia:

- a) oddelenie klinickej farmácie,
- b) oddelenie prípravy humánnych liekov,
- c) oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov,
- d) oddelenie prípravy cytostatík,
- e) oddelenie prípravy rádioaktívnych humánnych liekov,
- f) oddelenie prípravy imunologických humánnych liekov,
- g) oddelenie kontroly humánnych liekov,
- h) oddelenie zdravotníckych pomôcok.

(2) Podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárnach a v pobočkách verejných lekární sa zriaďujú tieto oddelenia:

- a) oddelenie výdaja,
- b) oddelenie prípravy humánnych liekov,
- c) oddelenie veterinárnych liekov,
- d) oddelenie zdravotníckych pomôcok,
- e) oddelenie manažmentu a ekonomiky.

(3) Činnosť oddelení lekárne uvedených v odsekoch 1 a 2 je uvedená v prílohe č. 2.

§ 7

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia klinickej farmácie

Priestormi oddelenia klinickej farmácie sú najmenej

- a) priestor na príjem liekov,
- b) miestnosť na uchovávanie humánnych liekov s možnosťou ich uchovávaní pri zníženej teplote podľa požiadaviek držiteľov registrácie lieku, Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu,
- c) sklad infúzných roztokov,
- d) priestor na výdaj humánnych liekov na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia,
- e) konzultačná miestnosť,
- f) kancelária.

³⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

⁴⁾ 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.).

§ 8

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy humánných liekov

Priestormi oddelenia prípravy humánných liekov sú najmenej

- a) laboratórium,
- b) miestnosť na uchovávanie liečiv a pomocných látok,
- c) sklad horľavín,
- d) sklad žieravín,
- e) umyváreň,
- f) oddelený priestor na dekontamináciu a hrubú očistu návratných obalov,
- g) oddelený priestor na individuálnu prípravu humánných liekov za aseptických podmienok, ak lekáreň nemá zriadené oddelenie prípravy sterilných humánných liekov,
- h) oddelený priestor na vstupnú kontrolu liečiv a pomocných látok, ak lekáreň nemá zriadené oddelenie kontroly humánných liekov,
- i) sklad obalov a pomocného materiálu,
- j) kancelária.

§ 9

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy sterilných humánných liekov

Priestormi oddelenia prípravy humánných sterilných liekov sú najmenej

- a) laboratórium s personálnym a materiálovým priepustom,
- b) priestor na sterilizáciu, kontrolu a adjustáciu,
- c) miestnosť na uchovávanie liečiv a pomocných látok a pripravených sterilných humánných liekov,
- d) sklad obalov a pomocného materiálu,
- e) umyváreň,
- f) kancelária,
- g) oddelený priestor s personálnym a materiálovým priepustom na prípravu infúzných zmesí a očných liekov.

§ 10

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy cytostatík

Priestormi oddelenia cytostatík sú najmenej

- a) klimatizovaná prípravovňa s personálnym a materiálovým priepustom,
- b) miestnosť na príjem a evidenciu žiadaniek na prípravu cytostatík,
- c) miestnosť na uchovávanie a výdaj pripravených cytostatík,
- d) sklad cytostatického odpadu,
- e) umyváreň,
- f) kancelária,
- g) administratívna miestnosť na uchovávanie dokumentácie,
- h) sklad cytostatík,
- i) sklad infúzných roztokov,
- j) sklad spotrebného materiálu na prípravu cytostatík,
- k) zariadenia na osobnú hygienu.²⁾

§ 11

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy rádioaktívnych humánných liekov

Priestormi oddelenia prípravy rádioaktívnych humánných liekov sú najmenej

- a) klimatizovaná prípravovňa s personálnym a materiálovým priepustom,
- b) miestnosť na príjem a evidenciu žiadaniek na prípravu rádioaktívnych humánných liekov,
- c) miestnosť na uchovávanie a výdaj pripravených rádioaktívnych humánných liekov,
- d) sklad odpadu,
- e) umyváreň,
- f) kancelária,
- g) administratívna miestnosť na uchovávanie dokumentácie,
- h) sklad rádioaktívnych humánných liekov,
- i) sklad infúzných roztokov,
- j) sklad spotrebného materiálu na prípravu rádioaktívnych humánných liekov,
- k) zariadenia na osobnú hygienu.²⁾

§ 12

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia prípravy imunologických humánných liekov

Priestormi oddelenia prípravy imunologických humánných liekov sú najmenej

- a) klimatizovaná prípravovňa s personálnym a materiálovým priepustom,
- b) miestnosť na príjem a evidenciu žiadaniek na prípravu imunologických humánných liekov,
- c) miestnosť na uchovávanie a výdaj pripravených imunologických humánných liekov,
- d) sklad odpadu,
- e) umyváreň,
- f) kancelária,
- g) administratívna miestnosť na uchovávanie dokumentácie,
- h) sklad imunologických humánných liekov,
- i) sklad spotrebného materiálu na prípravu imunologických humánných liekov,
- j) zariadenia na osobnú hygienu.²⁾

§ 13

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia kontroly humánných liekov

Priestormi oddelenia kontroly humánných liekov sú najmenej

- a) chemickoanalytické laboratórium,
- b) fyzikálne laboratórium a váhovňa,
- c) miestnosť na uchovávanie laboratórnych diagnostík, chemikálií a skúmadiel a laboratórneho skla,
- d) kancelária.

§ 14

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia zdravotníckych pomôcok

Priestormi oddelenia zdravotníckych pomôcok sú najmenej

- a) priestor na príjem dodávok,
- b) miestnosti na uchovávanie zdravotníckych pomôcok podľa druhu,
- c) priestor na výdaj pre oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia,
- d) kancelária,
- e) zariadenia na osobnú hygienu,²⁾ ak sa oddelenie nachádza mimo priestorov nemocničnej lekárne, verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne.

§ 15

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia výdaja

Priestormi oddelenia výdaja sú najmenej

- a) ofícina podľa § 4 ods. 2 písm. a), ak ide o verejnú lekáreň, alebo ofícina podľa § 5 ods. 2 písm. a), ak ide o pobočku verejnej lekárne,
- b) miestnosť podľa § 4 ods. 2 písm. d), ak ide o verejnú lekáreň, alebo miestnosť podľa § 5 ods. 2 písm. c), ak ide o pobočku verejnej lekárne.

§ 16

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia veterinárnych liekov

Priestormi oddelenia veterinárnych liekov sú najmenej

- a) miestnosť na uchovávanie veterinárnych liekov s možnosťou ich uchovávaní pri zníženej teplote podľa požiadaviek držiteľa registrácie veterinárneho lieku, Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu,
- b) priestor na oddelený výdaj veterinárnych liekov.

§ 17

Požiadavky na priestorové vybavenie oddelenia manažmentu a ekonomiky

Priestormi oddelenia manažmentu a ekonomiky sú najmenej

- a) kancelária,
- b) administratívna miestnosť na uchovávanie dokumentácie,
- c) zasadacia miestnosť s knižnicou.

§ 18

Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Priestory výdajne zdravotníckych pomôcok musia mať najmenej 60 m².

(2) Priestormi výdajne zdravotníckych pomôcok sú najmenej

- a) priestor na výdaj zdravotníckych pomôcok, ktorého súčasťou je čakací priestor pre pacientov,

- b) miestnosť na uchovávanie zdravotníckych pomôcok,
- c) oddelený priestor na príjem dodávok,
- d) skúšobná kabínka,
- e) kancelária,
- f) zariadenia na osobnú hygienu.²⁾

§ 19

Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok

(1) Priestory výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok musia mať najmenej 60 m².

(2) Priestormi výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok sú najmenej

- a) priestor na výdaj ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, ktorého súčasťou je čakací priestor pre pacientov,
- b) miestnosť na uchovávanie ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
- c) oddelený priestor na príjem dodávok,
- d) oddelený priestor na odobratie mier na zhotovenie ortopedicko-proteticko zdravotníckej pomôcky (ďalej len „merné miesto“) s plochou najmenej 12 m²,
- e) kancelária,
- f) zariadenia na osobnú hygienu.²⁾

(3) Výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok môže zriadiť viac merných miest na území Slovenskej republiky.

§ 20

Požiadavky na priestorové vybavenie výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok

(1) Priestory výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok musia mať najmenej 30 m²; ak výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok vykonáva aj opravy audio-protetických zdravotníckych pomôcok, táto plocha sa zvyšuje o 10 m².

(2) Priestormi výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok sú najmenej

- a) priestor na príjem objednávky a výdaj audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
- b) oddelený priestor na individuálne zhotovenie a opravu audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
- c) kancelária,
- d) zariadenia na osobnú hygienu.²⁾

DRUHÁ ČASŤ**PERSONÁLNE OBSADENIE LEKÁRNE
A VÝDAJNE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

§ 21

Vedúci lekárne

(1) Vedúci lekárne je farmaceut, ktorý je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne alebo odborným zástupcom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekární.

(2) Vedúci nemocničnej lekárne je členom komisie pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku, komisie pre racionálnu antiinfekčnú terapiu a antibiotickú politiku a etickej komisie príslušného zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti.

§ 22

Personálne obsadenie lekárne

(1) Odborné pracovné činnosti, špecializované pracovné činnosti a certifikované pracovné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární, vo verejnej lekární a v pobočke verejnej lekárne vykonávajú farmaceuti, technici pre zdravotnícke pomôcky a farmaceutickí laboranti podľa osobitného predpisu.⁵⁾

(2) Ostatné činnosti vykonávajú ekonomickí a administratívni zamestnanci, sanitári, upratovačky a zamestnanci vykonávajúci pomocné práce.

(3) Zdravotnícki pracovníci uvedení v odseku 1 vykonávajú príslušné činnosti podľa odseku 1 pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v súlade s najnovšími poznatkami vedy a techniky.

(4) V nemocničnej lekární, vo verejnej lekární a v pobočke verejnej lekárne môžu vykonávať odbornú prax pod odborným vedením vedúceho lekárne alebo ním povereného farmaceuta poslucháči farmaceutickej fakulty a žiaci strednej zdravotníckej školy študijného odboru farmaceutický laborant.

(5) Minimálne personálne obsadenie nemocničnej lekárne s oddeleniami podľa § 3 ods. 3, ktoré poskytujú lekárenskú starostlivosť ústavnému zdravotníckemu zariadeniu s počtom lôžok do 400, tvoria dvaja farmaceuti a traja farmaceutickí laboranti.

(6) Počet zdravotníckych pracovníkov uvedených v odseku 5 sa zvyšuje

- a) na každých ďalších 200 lôžok o jedného farmaceuta a jedného farmaceutického laboranta,
- b) na každé ďalšie oddelenie zriadené v nemocničnej lekární o jedného farmaceuta a jedného farmaceutického laboranta.

(7) Ak má nemocničná lekáreň vyčlenené pracoviská na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia, počet farmaceutov a farmaceutických laborantov sa zvyšuje primerane podľa počtu vyčlenených pracovísk a podľa rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti.

(8) Počet zdravotníckych pracovníkov vo verejnej lekární a v pobočke verejnej lekárne sa určuje podľa druhu a rozsahu poskytovania lekárenskej starostlivosti.

(9) Zdravotnícki pracovníci nosia v lekární pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti na pracovnom odevu identifikačnú kartu, na ktorej je vyznačené meno, priezvisko, funkcia a titul.

§ 23

Vedúci výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Vedúci výdajne zdravotníckych pomôcok je farmaceut, technik pre zdravotnícke pomôcky alebo farmaceutický laborant, ktorý je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok alebo odborným zástupcom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(2) Vedúci výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok je ortopedický technik, ktorý je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo odborným zástupcom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.

(3) Vedúci výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok je slaboprúdový elektrotechnik alebo mechanik elektrotechnik, ktorý je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok alebo odborným zástupcom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

§ 24

Personálne obsadenie výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Odborné pracovné činnosti, špecializované pracovné činnosti a certifikované pracovné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok vykonávajú farmaceuti, technici pre zdravotnícke pomôcky a farmaceutickí laboranti podľa osobitného predpisu.⁵⁾

(2) Odborné pracovné činnosti, špecializované pracovné činnosti a certifikované pracovné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok vykonávajú ortopedickí technici podľa osobitného predpisu.⁶⁾

(3) Odborné činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok vykonávajú fyzické osoby, ktoré získali stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik.

(4) Zdravotnícki pracovníci uvedení v odsekoch 1 a 2 a pracovníci podľa odseku 3 vykonávajú príslušné činnosti podľa odsekov 1 až 3 pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v súlade s najnovšími poznatkami vedy a techniky.

(5) Vo výdajni zdravotníckych pomôcok môžu vykonávať odbornú prax pod odborným vedením vedúceho

⁵⁾ § 10, 37 a 41 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

⁶⁾ § 48 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z.

výdajne zdravotníckych pomôcok alebo ním povereného zdravotníckeho pracovníka poslucháči farmaceutickej fakulty a žiaci strednej zdravotníckej školy študijného odboru farmaceutický laborant.

(6) Vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok môžu vykonávať odbornú prax pod odborným vedením vedúceho výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo ním povereného zdravotníckeho pracovníka žiaci strednej zdravotníckej školy študijného odboru ortopedický technik.

(7) Vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok môžu vykonávať odbornú prax pod odborným vedením vedúceho výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok alebo ním povereného zdravotníckeho pracovníka žiaci strednej odbornej školy študijného odboru slaboprúdová elektrotechnika alebo odboru mechanik elektrotechnik.

(8) Zdravotnícki pracovníci nosia vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti na pracovnom odevu identifikačnú kartu, na ktorej je vyznačené meno, priezvisko, funkcia a titul.

TRETIA ČASŤ PRÍPRAVA LIEKOV

§ 25

Všeobecné ustanovenia o príprave liekov

(1) Súčasťou poskytovania lekárenskej starostlivosti je príprava liekov vrátane plnenia, rozvažovania, balenia a označovania obalov liekov.

(2) Lekárne zabezpečuje prípravu liekov minimálne v rozsahu požiadaviek na mikrobiologickú kvalitu kategórie 2 až 4 Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

(3) Lieky sa pripravujú v lekárni tak, aby spĺňali požiadavky na farmaceutickú kvalitu a požiadavky Európskeho liekopisu,⁴⁾ liekopisu členského štátu Európskej únie alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

(4) Kvalita liekov pripravovaných v lekárni sa zabezpečuje vytvorením a používaním systému zabezpečenia kvality, ktorý zahŕňa organizáciu a určenie podmienok prípravy liekov v súlade s požiadavkami správnej výrobných praxe.³⁾

(5) Pri príprave liekov sa nesmú

- a) používať liečivá a pomocné látky po uplynutí času ich použiteľnosti,
- b) pripravovať jedným zdravotníckym pracovníkom súčasne rôzne lieky,
- c) navažovať jedy, omamné látky a psychotropné látky inou osobou ako farmaceutom,
- d) používať pracovné predmety, nástroje, prístroje, zariadenia a obaly zhotovené z materiálov, ktoré ovplyvňujú vlastnosti liekov,
- e) používať registrované hromadne vyrábané lieky vo forme tabliet, dražé, čapíkov a globúl, ak v súhrne charakteristických vlastností lieku nie je uvedená

ich možnosť použitia na prípravu liekov; možno použiť roztoky, masti a gély.

(6) Sterilné lieky sa pripravujú v kontrolovaných priestoroch s predpísanou triedou čistoty vzduchu. Triedy čistoty vzduchu a požiadavky na triedu čistoty vzduchu v závislosti od metódy prípravy lieku sú uvedené v prílohe č. 3.

(7) Pri príprave cytostatík a rádiofarmák sa musia dodržiavať požiadavky určené na prípravu sterilných parenterálnych liekov a musí sa zabezpečiť, aby sa zabránilo kontaminácii okolitého prostredia a zamestnancov cytostatikami a rádiofarmakami.

(8) Lekárne, ktorá pripravuje lieky, zabezpečuje ich balenie do obalov podľa požiadaviek Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

(9) Obaly nemožno opakovane používať okrem obalov na prípravu a výdaj liekov v nemocničných lekárnach pre oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia.

(10) Individuálne pripravované lieky a hromadne pripravované lieky možno vydávať len v obaloch, ktoré sú označené dobre čitateľným písmom

- a) na bielom štítku, ak ide o lieky, ktoré sa podávajú perorálne alebo sa vstrebávajú sliznicou dutiny ústnej, alebo sa podávajú parenterálne,
- b) na červenom štítku s nápisom „Na vonkajšie použitie“, ak ide o inú cestu podania,
- c) na zelenom štítku, ak ide o veterinárne lieky, s nápisom „Len pre zvieratá“,
- d) na žltom štítku s nápisom „Činidlo“, ak ide o činidlá.

(11) Označenie obalov individuálne pripravovaných liekov a hromadne pripravovaných liekov musí obsahovať tieto údaje:

- a) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, názov lekárne a jej adresu,
- b) návod na použitie lieku,
- c) dátum prípravy lieku,
- d) čas použiteľnosti lieku, ak ide o individuálne pripravované lieky; časom použiteľnosti sa rozumie čas skončenia užívania lieku podľa dávkovania určeného predpisujúcim lekárom,
- e) meno a priezvisko osoby, ktorá liek pripravila, alebo identifikovateľný podpis tejto osoby,
- f) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a pomocných látok alebo názov lieku podľa Slovenského farmaceutického kódexu a číslo šarže, ak ide o hromadne pripravované lieky,
- g) názov použitej antimikrobiálnej látky alebo označenie symbolom „SA“ v prípade jej nepoužitia, ak ide o očné kvapky alebo očné vody,
- h) označenie „Jed“, ak je to na lekárskom predpise alebo na veterinárnom lekárskom predpise výslovne uvedené,
 - i) označenie „Horľavina“, ak liek obsahuje horľavú látku,
 - j) označenie „Žieravina“, ak liek obsahuje žieravinu,
 - k) označenie „Cytotoxická látka“, ak liek obsahuje liečivo zo skupiny cytostatík,
 - l) označenie symbolom rádioaktivity, ak liek obsahuje rádioaktívnu látku,

m) meno a priezvisko pacienta a dátum narodenia pacienta, ak ide o individuálne pripravované parenterálne lieky.

(12) Individuálne pripravované lieky a hromadne pripravované lieky, ktoré majú nebezpečné fyzikálne vlastnosti, sa označujú príslušným symbolom nebezpečnosti.

§ 26

Individuálna príprava liekov

Individuálne pripravované lieky musia kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv zodpovedať lekárske-
mu predpisu alebo veterinárnemu lekárske-
mu predpisu. Pri individuálnej príprave liekov možno používať len liečivá uvedené na lekárskom predpise alebo na veterinárnom lekárskom predpise; iné liečivá sa môžu používať len so súhlasom predpisujúceho lekára alebo veterinárneho lekára. Ak technológia prípravy individuálne pripravovaných liekov vyžaduje zmenu pomocných látok, možno ich zameniť aj bez súhlasu predpisujúceho lekára alebo veterinárneho lekára.

§ 27

Hromadná príprava liekov

(1) Hromadne pripravované lieky sa pripravujú podľa Európskeho liekopisu,⁴⁾ Slovenského farmaceutického kódexu alebo podľa opakujúcich sa lekárske-
predpisov alebo veterinárnych lekárske-
predpisov.

(2) Od kontroly hromadne pripravovaných liekov možno upustiť, ak ide o hromadne pripravované lieky na vonkajšie použitie a ak je kvalita zabezpečená postupom prípravy. Skutočnosť, že sa od kontroly upustilo, sa vyznačuje v protokole o príprave týchto liekov.

ŠTVRTÁ ČASŤ KONTROLA LIEKOV

§ 28

Všeobecné ustanovenia o kontrole liekov

- (1) V lekárňach sa vykonávajú kontrolné skúšky
- a) na totožnosť liečiv a pomocných látok podľa Slovenského farmaceutického kódexu, ak má príslušná šarža potvrdenie štátneho ústavu o vykonaní kontroly kvality a analytický certifikát; ak analytický certifikát chýba, lekárni zabezpečí kontrolu kvality podľa Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu; skúška na totožnosť liečiv a pomocných látok sa nevykoná, ak liečivo alebo pomocná látka je v originálnom balení od výrobcu,
 - b) kvality individuálne pripravovaných liekov a hromadne pripravovaných liekov,
 - c) kvality čistej vody a vody na injekciu v zásobníkoch
 1. fyzikálnymi a chemickými metódami raz polročne a po každom zásahu do prístrojového zariadenia, ktorým sa pripravuje,
 2. mikrobiologickými metódami najmenej raz polročne a po každom zásahu do prístrojového zariadenia, ktorým sa pripravuje.

(2) Individuálne pripravované lieky sa kontrolujú náhodne.

(3) Každá šarža hromadne pripravovaného lieku sa kontroluje v rozsahu ustanovenom Európskym liekopisom⁴⁾ alebo Slovenským farmaceutickým kódexom.

(4) Kontrola liečiv, pomocných látok a liekov sa vykonáva v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe v kontrolných laboratóriách.

(5) O každej vykonanej kontrole sa vyhotoví protokol.

§ 29

Kontrola liekov na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia

(1) Vedúci nemocničnej lekárne alebo ním poverený farmaceut vykonáva kontrolu liekov na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia najmenej raz za pol roka.

(2) O každej vykonanej kontrole podľa odseku 1 sa vyhotoví protokol v troch vyhotoveniach. Protokol obsahuje

- a) dátum kontroly,
- b) označenie oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia,
- c) meno a priezvisko farmaceuta a ostatných osôb zúčastnených na kontrole,
- d) druh a rozsah kontroly liekov
 1. spôsob uchovávaní liekov,
 2. čas použiteľnosti liekov,
 3. spôsob vyradovania liekov z použitia,
 4. spôsob zneškodňovania liekov,
 5. účelnosť a hospodárnosť farmakoterapie,
 6. predpisovanie liekov na indikácie schválené pri registrácii,
- e) zistené nedostatky, opatrenia na ich odstránenie a termín na ich odstránenie,
- f) údaje o odstránení predtým zistených nedostatkov, dátum a podpis farmaceuta, ktorý kontrolu vykonal.

(3) Jedno vyhotovenie protokolu dostane štatutárny orgán ústavného zdravotníckeho zariadenia, druhé dostane lekár zodpovedný za zásobovanie oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia a tretie sa uchováva v nemocničnej lekárni.

PIATA ČASŤ

UCHOVÁVANIE LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK, DIETETICKÝCH POTRAVÍN A DOPLNKOVÉHO SORTIMENTU

§ 30

Uchovávanie liekov, liečiv a pomocných látok

(1) Hromadne vyrábané lieky sa uchovávajú za podmienok určených držiteľom registrácie lieku. Hromadne vyrábané humánne lieky sa uchovávajú oddelene od hromadne vyrábaných veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a od doplnkového sortimentu lekárne.

(2) Liečivá a pomocné látky sa uchovávajú podľa požiadaviek Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského

farmaceutického kódexu, oddelene od hromadne vyrábaných liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a od doplnkového sortimentu lekárne.

(3) Ak sa liečivá a pomocné látky neuchovávajú v originálnych obaloch výrobcu liečiva alebo výrobcu pomocnej látky, musia byť obaly, v ktorých sa uchovávajú, označené názvom liečiva alebo pomocnej látky, názvom výrobcu liečiva alebo výrobcu pomocnej látky, číslom šarže a číslom analytického certifikátu. Šarže liečiv a pomocných látok sa uchovávajú oddelene.

(4) Miestnosti na uchovávanie liekov, liečiv a pomocných látok sa zabezpečujú tak, aby nedošlo k odcudzeniu, znehodnoteniu alebo k zneužitiu uchovávaných liekov, liečiv a pomocných látok.

(5) Omamné látky a psychotropné látky II. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok⁷⁾ a lieky s ich obsahom sa uchovávajú v trezoroch zabezpečených proti odcudzeniu umiestnených v miestnostiach so zdvojeným uzamykaním na dverách a s mrežami na oknách. Omamné látky a psychotropné látky III. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok a lieky s ich obsahom sa uchovávajú ako ostatné lieky.

(6) Jedy, horľaviny, žieraviny a iné nebezpečné látky sa uchovávajú oddelene od ostatných liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu.

(7) Nádoby na uchovávanie liekov pripravených do zásoby musia byť také, aby negatívne neovplyvnili kvalitu uchovávaných liekov. Označujú sa čitateľným a nezmazateľným názvom, ktorý nezameniteľne označuje ich obsah.

(8) Lieky, liečivá a pomocné látky sa uchovávajú za podmienok určených držiteľom registrácie lieku, výrobcom liečiv a pomocných látok, Európskym liekopisom⁴⁾ alebo Slovenským farmaceutickým kódexom, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplotou alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa denne počas prevádzky zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú. Lieky, liečivá a pomocné látky sa neuchovávajú v prepravných obaloch.

(9) Lieky, liečivá a pomocné látky, ktorých čas použiteľnosti uplynul alebo ktorých uzáver alebo obal sa poškodil alebo znečistil, sa uchovávajú oddelene s označením „Vyradené z použitia“.

§ 31

Uchovávanie zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu

(1) Zdravotnícke pomôcky sa uchovávajú oddelene od liekov, liečiv, pomocných látok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu lekárne.

(2) Diagnostické zdravotnícke pomôcky „in vitro“ sa uchovávajú oddelene od ostatných zdravotníckych pomôcok.

(3) Zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny a doplnkový sortiment sa uchovávajú za podmienok určitých výrobcov, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplotou alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa denne počas prevádzky zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.

(4) Miestnosti na uchovávanie zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu sa zabezpečujú tak, aby nedošlo k odcudzeniu, znehodnoteniu alebo k zneužitiu zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu.

(5) Zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny a doplnkový sortiment, ktorých čas použiteľnosti uplynul alebo ktorých obal sa poškodil alebo znečistil, sa uchovávajú oddelene s označením „Vyradené z použitia“.

ŠIESTA ČASŤ

VÝDAJ A DISPENZÁCIA LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN

§ 32

Výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Lieky sa vydávajú len v určených priestoroch verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne. V priestore určenom na výdaj liekov, v čakárni a vo výkladnom priestore nemožno umiestňovať reklamné materiály o humánných liekoch, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis.

(2) Počas lekárenskej pohotovostnej služby sa môžu lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vydávať len cez okienko vybavené zvončekom.

(3) Pri výdaji humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v nemocničných lekárnach na objednávky oddelení ústavného zdravotníckeho zariadenia prostredníctvom počítačovej techniky môže sa podpis lekára nahradiť kódom lekára. Humánne lieky sa vydávajú v uzatvorenom prepravnom obale označenom názvom nemocničnej lekárne a príjemcu.

(4) Na prepravu humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín z nemocničnej lekárne na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia môže nemocničná lekáreň použiť nemocničnú roznáškovú službu.

(5) Pri výdaji humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia sa musia humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny chrániť pred prístupom nepovolovaných osôb k nim.

(6) S liekmi obsahujúcimi omamné a psychotropné látky sa zaobchádza podľa osobitného predpisu.⁸⁾

(7) Humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vydávané ako časť balení sa môžu vydávať bez vonkajšieho obalu len vtedy, ak je vnútorný obal

⁷⁾ Príloha č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

⁸⁾ Zákon č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

označený názvom humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo názvom dietetickej potraviny, číslom šarže, časom použiteľnosti, údajom o uchovávaní a je k nim priložená písomná informácia pre používateľa humánneho lieku alebo návod na použitie zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a podpis vydávajúceho farmaceuta.

(8) Výdaj iného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ako je uvedené na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze, sa musí vyznačiť na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze.

(9) Humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny z nemocničnej lekárne, verejnej lekárne a z pobočky verejnej lekárne sa môžu vydať ambulancii záchrannej zdravotnej služby,⁹⁾ ak spĺňajú podmienky na uchovávanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín; kontrolu správnosti uchovávaní humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vykoná nemocničná lekáreň, verejná lekáreň alebo pobočka verejnej lekárne, ktorá humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny vydala.

§ 33

Dispensácia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Dispensácia je informačná a poradenská činnosť o liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách, ktorú vykonávajú osoby oprávnené vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre pacientov.

(2) Informácie a rady sa podávajú tak, aby sa dodržala účinnosť a bezpečnosť liečby liekmi, zdravotníckymi pomôckami a dietetickými potravinami.

§ 34

Nemocničný liekový formulár

(1) Nemocničný liekový formulár je priebežne revidovaný zoznam humánnych liekov, ktorý odráža súčasný stav farmakoterapie príslušného zdravotníckeho zariadenia. Je súčasťou systému zabezpečenia kvality farmakoterapie vrátane optimalizácie jej nákladovosti.

(2) Nemocničný liekový formulár uvádza sortiment humánnych liekov, ktorý je nemocničná lekáreň povinná uchovávať v zásobe v dostatočnom množstve a slúži lekárom pri predpisovaní a objednávaní humánnych liekov a nemocničnej lekárni pri výdaji a dispensácii humánnych liekov.

(3) Humánne lieky, ktoré nie sú uvedené v nemocničnom liekovom formulári, sa objednávať spravidla zvlášť a ich zabezpečenie vyžaduje časový posun na ich výdaj.

(4) Nemocničný liekový formulár vypracúva a v stanovených pravidelných intervaloch reviduje klinický

farmakológ v spolupráci s vedúcim nemocničnej lekárne.

(5) Znenie nemocničného liekového formulára a jeho revidované znenie schvaľuje vedúci ústavného zdravotníckeho zariadenia po predchádzajúcom prerokovaní komisiou pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku, ktorej vedúcim je spravidla klinický farmakológ, v spolupráci s komisiou pre racionálnu antiinfekčnú terapiu a antibiotickú politiku príslušného ústavného zdravotníckeho zariadenia. Členom oboch komisií je vedúci nemocničnej lekárne alebo ním poverený farmaceut nemocničnej lekárne. Nemocničný liekový formulár sa reviduje najmenej raz ročne.

SIEDMA ČASŤ

SPOLOČNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 35

Označenie verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne

(1) Verejná lekáreň a pobočka verejnej lekárne sa označujú jednotne vonkajším označením a symbolom s lekárenským znakom, ktorý spĺňa technické požiadavky uvedené v prílohe č. 4.

(2) Vonkajšie označenie sa umiestňuje na dobre viditeľnom mieste a obsahuje údaj o držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, meno a priezvisko vedúceho verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne, názov verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne, jej adresu, prevádzkový čas a informáciu o najbližšej verejnej lekárni alebo pobočke verejnej lekárne zabezpečujúcej lekárenskú pohotovostnú službu. Ak verejná lekáreň alebo pobočka verejnej lekárne vydáva aj veterinárne lieky, uvádza sa aj táto skutočnosť.

§ 36

Lekárska pohotovostná služba

(1) Lekárskou pohotovostnou službou sa rozumie poskytovanie lekárenskej starostlivosti v čase mimo schváleného prevádzkového času lekárne.

(2) Zásobovanie ústavného zdravotníckeho zariadenia v čase mimo riadnej prevádzky zabezpečuje lekárenská pohotovostná služba v nemocničnej lekárni, ktorú určuje riaditeľ ústavného zdravotníckeho zariadenia.

§ 37

Predpisy, dokumenty a odborná literatúra

V prevádzkarňach musia byť platné predpisy a dokumenty a odborná literatúra najmenej v tomto rozsahu:

- a) doklady týkajúce sa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- b) vestníky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a právne predpisy, ktoré upravujú poskyto-

⁹⁾ § 11 ods. 1 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- vanie zdravotnej starostlivosti vrátane lekárenskej starostlivosti; môžu byť aj v elektronickej forme,
- c) Slovenský farmaceutický kódex; môže byť aj v elektronickej forme,
 - d) opatrenie, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva;¹⁰⁾ môže byť aj v elektronickej forme,
 - e) správy o kvalite liekov, ak ide o lekárne,
 - f) zoznam registrovaných humánnych liekov, ak ide o lekárne; môže byť aj v elektronickej forme,
 - g) zoznam kategorizovaných liekov,¹¹⁾ zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹²⁾ zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,¹³⁾ zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru¹⁴⁾ a zoznam kategorizovaných dietetických potravín,¹⁵⁾ ak ide o lekárne; môžu byť aj v elektronickej forme,
 - h) zoznam liekov s úradne určenou cenou,¹⁶⁾ zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou¹⁷⁾ a zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou,¹⁸⁾ ak ide o lekárne; môžu byť aj v elektronickej forme,
 - i) zoznam liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo veterinárny lekársky predpis, ak ide o verejné lekárne a pobočky verejných lekární; môže byť aj v elektronickej forme,
 - j) zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹²⁾ zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov¹³⁾ a zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru,¹⁴⁾ ak ide o výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok; môžu byť aj v elektronickej forme,
 - k) zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,¹⁷⁾ ak ide o výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok; môže byť aj v elektronickej forme,
 - l) odborná literatúra určená pre farmaceutickú verejnosť.

§ 38

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax.

§ 39

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. mája 2012.

v z. **Ján Porubský** v. r.

¹⁰⁾ § 11 ods. 1 a § 20 ods. 1 písm. b) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

¹¹⁾ § 8 zákona 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.

¹²⁾ § 31 zákona č. 363/2011 Z. z.

¹³⁾ § 44 zákona č. 363/2011 Z. z.

¹⁴⁾ § 27 zákona č. 363/2011 Z. z.

¹⁵⁾ § 59 zákona č. 363/2011 Z. z.

¹⁶⁾ § 5 zákona č. 363/2011 Z. z.

¹⁷⁾ § 28 zákona č. 363/2011 Z. z.

¹⁸⁾ § 56 zákona č. 363/2011 Z. z.

**Príloha č. 1
k vyhláske č. 129/2012 Z. z.****POŽIADAVKY NA MATERIÁLNE VYBAVENIE PREVÁDZKARNÍ A ODDELENÍ LEKÁRNE****A. NEMOCNIČNÁ LEKÁREŇ**

1. Ak má nemocničná lekárneň vyčlenené pracovisko na oddelení ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonáva jednodávkový systém výdaja humánných liekov, základným materiálnym vybavením sú:

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) počítač,
- c) trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny⁵⁾ a humánných liekov s ich obsahom,
- d) teplomer a vlhkomer,
- e) technické vybavenie na zabezpečenie jednodávkového systému výdaja humánných liekov.

2. Ak má nemocničná lekárneň vyčlenené pracovisko na oddelení ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonáva prípravu infúzných zmesí, základným materiálnym vybavením sú:

- a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
- b) zariadenie na optickú kontrolu,
- c) pH-meter.

B. VEREJNÁ LEKÁREŇ

1. Základným materiálnym vybavením officíny verejnej lekárne sú:

- a) lekárenský nábytok s tarou,
- b) stoličky,
- c) počítač s pokladňou,
- d) kalibrovaný teplomer a vlhkomer.

2. Základným materiálnym vybavením laboratória na individuálnu prípravu liekov verejnej lekárne sú:

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
- b) presné váhy,
- c) elektrický varič,
- d) drez,
- e) germicídny žiarič,
- f) uzamykateľná skrinka na drogové prekurzory,
- g) lampa s infračerveným žiarením,
- h) porcelánové a antikorové roztieračky a roztieradlá,
- i) antikorové špachtle,
- j) stierky,
- k) lyžičky,
- l) reagenčný aparát a laboratórne sklo potrebné na vykonanie vstupnej kontroly.

3. Základným materiálnym vybavením miestnosti na uchovávanie humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sú:

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
- b) trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny⁵⁾ a humánných liekov s ich obsahom,
- c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
- d) technické pomôcky na prepravu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

4. Základným materiálnym vybavením umývárne sú:

- a) pracovné a úložné plochy,
- b) sušiareň,
- c) dvojdrez alebo jeden drez a automatická laboratórna umývačka,
- d) zariadenie na prípravu čistenej vody.

5. Základným materiálnym vybavením verejnej lekárne je aj
- a) zariadenie, ktoré umožňuje prípravu najmenej týchto individuálne pripravovaných liekových foriem:
 1. masti, krémy a pasty,
 2. prášky a kapsuly,
 3. čapíky a globule,
 4. roztoky a sirupy,
 5. suspenzie a emulzie,
 - b) nádoba určená na zber liekov nespotrebovaných fyzickými osobami, umiestnená mimo oficíny a miestnosti na uchovávanie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

C. POBOČKA VEREJNEJ LEKÁRNE

1. Základným materiálnym vybavením oficíny pobočky verejnej lekárne sú:
- a) lekárenský nábytok s tarou,
 - b) stoličky,
 - c) chladnička s kalibrovaným teplomerom,
 - d) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
 - e) počítač s pokladňou.
2. Základným materiálnym vybavením miestnosti na uchovávanie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pobočky verejnej lekárne sú:
- a) pracovné a úložné plochy,
 - b) trezor na uchovávanie omamných látok, psychotropných látok II. skupiny⁵⁾ a liekov s ich obsahom,
 - c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
 - d) technické pomôcky na prepravu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

D. VÝDAJŇA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

- Základným materiálnym vybavením výdajne zdravotníckych pomôcok sú:
- a) pracovné a úložné plochy,
 - b) počítač s pokladňou,
 - c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
 - d) technické pomôcky na prepravu zdravotníckych pomôcok,
 - e) v skúšobnej kabínke stolička, vešiak a zrkadlo.

E. VÝDAJŇA ORTOPEDICKO-PROTETICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

1. Základným materiálnym vybavením výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok sú:
- a) pracovné a úložné plochy,
 - b) počítač s pokladňou,
 - c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
 - d) technické pomôcky na prepravu ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.
2. Základným materiálnym vybavením merného miesta sú:
- a) písací stôl so stoličkou,
 - b) kartotečná uzamykateľná skriňa,
 - c) skrinka na materiál,
 - d) regál na hotové výrobky alebo polotovary,
 - e) stolička pre pacienta,
 - f) vešiak na šaty,
 - g) nádoba na odpad so šliapadlom,
 - h) umývadlo,
 - i) kalibrovaný teplomer a vlhkomer.

F. VÝDAJŇA AUDIO-PROTETICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

- Základným materiálnym vybavením výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok sú:
- a) pracovné a úložné plochy,
 - b) počítač s pokladňou,

- c) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
- d) technické pomôcky na prepravu audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

G. ODDELENIA LEKÁRNE

G.1. Oddelenie klinickej farmácie [§ 6 ods. 1 písm. a)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia klinickej farmácie sú:

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
- b) počítač,
- c) trezor na uchovávanie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny⁵⁾ a humánnych liekov s ich obsahom,
- d) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
- e) technické pomôcky na prepravu humánnych liekov.

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

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy humánnych liekov sú:

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
- b) presné váhy,
- c) vodný kúpeľ,
- d) elektrický varič,
- e) zdroj čistenej vody,
- f) germicídny žiarič,
- g) filtračné zariadenia,
- h) drez,
- i) lekárenský robot,
- j) forma na odlievanie čapíkov a globúl,
- k) exsikátor,
- l) receptúrne sitá,
- m) prístroj na uzatváranie kapsúl,
- n) porcelánové a antikorové roztieračky a roztieradlá,
- o) antikorové špachtle,
- p) stierky a lyžičky,
- q) laboratórny teplomer,
- r) horúcovzduchový sterilizátor,
- s) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu, ak lekáreň nemá zriadené oddelenie prípravy sterilných humánnych liekov.

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

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy sterilných humánnych liekov sú:

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
- b) zdroj nepyrogéennej vody,
- c) destilačný prístroj,
- d) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
- e) presné váhy,
- f) nádoby na prípravu roztokov,
- g) filtračné zariadenie na membránovú filtráciu,
- h) zariadenie na optickú kontrolu,
- i) rozplňovacie zariadenie,
- j) parný tlakový sterilizátor,
- k) horúcovzduchový sterilizátor,
- l) drez,
- m) germicídny žiarič.

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

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy cytostatík sú:

- a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
- b) stolový elektrický zatavovač fólií,
- c) fóliový odpadový kôš so zatavovaním fólie na cytostatiká,

- d) trepačka na ampuly a liekovky,
- e) prenosné kontajnery na pripravené cytostatiká,
- f) vozíky na cytostatiká a infúzne roztoky,
- g) chladnička s kalibrovaným teplomerom,
- h) počítače s tlačiarňou,
- i) drež,
- j) germicídne žiariče,
- k) laboratórny nábytok.

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

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy rádioaktívnych humánnych liekov sú:

- a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
- b) prenosné kontajnery na pripravené rádioaktívne humánne lieky,
- c) vozíky na prepravu spotrebného a obalového materiálu a pripravených rádioaktívnych humánnych liekov,
- d) chladnička s kalibrovaným teplomerom,
- e) počítače s tlačiarňou,
- f) drež,
- g) germicídne žiariče,
- h) laboratórny nábytok.

G.6. Oddelenie prípravy imunologických humánnych liekov [§ 6 ods. 1 písm. f)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia prípravy imunologických humánnych liekov sú:

- a) zariadenie s laminárnym prúdením vzduchu,
- b) stolový elektrický zatavovač fólií,
- c) fóliový odpadový kôš so zatavovaním fólie,
- d) prenosné kontajnery na pripravené imunologické humánne lieky,
- e) vozíky na prepravu spotrebného a obalového materiálu a pripravených imunologických humánnych liekov,
- f) chladnička s kalibrovaným teplomerom,
- g) počítače s tlačiarňou,
- h) drež,
- i) germicídne žiariče,
- j) laboratórny nábytok.

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

Základným materiálnym vybavením oddelenia kontroly humánnych liekov sú:

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou s kalibrovaným teplomerom,
- b) digestor,
- c) laboratórny nábytok,
- d) drež,
- e) horúcovzduchový sterilizátor,
- f) pec na žihanie,
- g) vodná výveva,
- h) vodný kúpeľ,
- i) elektrické vyhrievacie hniezdo,
- j) kahan,
- k) laboratórne sklo a laboratórne teplomery,
- l) platínový drôt,
- m) váhy
 - 1. analytické,
 - 2. presné,
- n) laboratórne prístroje
 - 1. na stanovenie teploty topenia,
 - 2. mikroskop,
 - 3. polarimeter,
 - 4. refraktometer,

5. konduktometer,
 6. pH-meter,
 7. potenciometer na inštrumentálnu indikáciu ekvivalentného bodu,
 8. zariadenie na tenkovrstvovú chromatografiu,
- o) elektróda
1. kalomelová,
 2. sklenená,
 3. strieborná,
 4. platinová,
- p) UV lampa 254 nm a 366 nm.

G.8. Oddelenie zdravotníckych pomôcok [§ 6 ods. 1 písm. h) a ods. 2 písm. d)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia zdravotníckych pomôcok sú:

- a) pracovné a úložné plochy s chladničkou,
- b) teplomer a vlhkomer,
- c) počítač.

G.9. Oddelenie výdaja [§ 6 ods. 2 písm. a)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia výdaja sú:

- a) lekárenský nábytok s tarou,
- b) stoličky,
- c) počítač s pokladňou,
- d) chladnička na uchovávanie liekov s kalibrovaným teplomerom,
- e) kalibrovaný teplomer a vlhkomer,
- f) technické pomôcky na prepravu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu.

G.10. Oddelenie veterinárnych liekov [§ 6 ods. 2 písm. c)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia veterinárnych liekov je regál na uloženie veterinárnych liekov.

G.11. Oddelenie manažmentu a ekonomiky [§ 6 ods. 2 písm. e)]

Základným materiálnym vybavením oddelenia manažmentu a ekonomiky sú:

- a) kancelársky nábytok,
- b) počítač.

**Príloha č. 2
k vyhláske č. 129/2012 Z. z.****ČINNOSŤ ODDELENÍ LEKÁRNE****A. Oddelenie klinickej farmácie [§ 6 ods. 1 písm. a)]**

1. Oddelenie klinickej farmácie

- a) zabezpečuje nákup humánných liekov, ich uchovávanie, výdaj na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia,
- b) zabezpečuje konzultačnú a informačnú činnosť o humánných liekoch oddeleniam ústavného zdravotníckeho zariadenia,
- c) podieľa sa na optimalizácii farmakoterapie, na sledovaní nežiaducich účinkov humánných liekov a podáva o nich hlásenia,
- d) podieľa sa na racionálnom a ekonomickom podávaní humánných liekov a ich vhodnom používaní,
- e) zabezpečuje uchovávanie a dispenzarizáciu vzoriek humánných liekov a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie.

2. Ak má oddelenie klinickej farmácie vyčlenené pracoviská na oddeleniach ústavného zdravotníckeho zariadenia,

- a) koordinuje činnosť týchto pracovísk,
- b) zabezpečuje jednodávkový systém výdaja humánných liekov,
- c) zabezpečuje individuálnu prípravu infúzných zmesí.

B. Oddelenie prípravy humánných liekov [§ 6 ods. 1 písm. b) a ods. 2 písm. b)]

Oddelenie prípravy humánných liekov

- a) zabezpečuje individuálnu prípravu humánných liekov a hromadnú prípravu humánných liekov mikrobiologickej kvality kategórie 2 – 4,
- b) zabezpečuje prípravu čistenej vody,
- c) zabezpečuje prípravu dezinfekčných prostriedkov,
- d) zabezpečuje nákup liečiv, pomocných látok a obalov,
- e) uchováva a vydáva pripravené humánne lieky.

C. Oddelenie prípravy sterilných humánných liekov [§ 6 ods. 1 písm. c)]

Oddelenie prípravy sterilných humánných liekov zabezpečuje

- a) prípravu
 1. infúzných roztokov,
 2. dialyzačných roztokov,
 3. roztokov na parenterálnu výživu,
 4. infúzných zmesí,
 5. očných liekov,
- b) uchovávanie a výdaj pripravených sterilných humánných liekov.

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

Oddelenie prípravy cytostatík zabezpečuje prípravu, uchovávanie a výdaj cytostatík podľa Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

E. Oddelenie prípravy rádioaktívnych humánných liekov [§ 6 ods. 1 písm. e)]

Oddelenie prípravy rádioaktívnych humánných liekov zabezpečuje prípravu, uchovávanie a výdaj rádioaktívnych humánných liekov podľa Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

F. Oddelenie prípravy imunologických humánných liekov [§ 6 ods. 1 písm. f)]

Oddelenie prípravy imunologických liekov zabezpečuje prípravu, uchovávanie a výdaj imunologických humánných liekov podľa Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu.

G. Oddelenie kontroly humánných liekov [§ 6 ods. 1 písm. g)]

Oddelenie kontroly humánných liekov zabezpečuje

- a) vstupnú kontrolu liečiv a pomocných látok na totožnosť,
- b) kontrolu liečiv a pomocných látok, ktoré nemajú platný analytický certifikát,
- c) medzioperačnú a výstupnú kontrolu hromadne pripravovaných humánných liekov,
- d) náhodnú kontrolu individuálne pripravovaných humánných liekov,
- e) dozor nad dodržiavaním správnej výrobnéj praxe a hygienou prevádzky,
- f) prípravu diagnostických zdravotníckych pomôcok „in vitro“,
- g) nákup, uchovávanie a výdaj diagnostických zdravotníckych pomôcok „in vitro“ a chemikálií na oddelenia ústavného zdravotníckeho zariadenia.

H. Oddelenie zdravotníckych pomôcok [§ 6 ods. 1 písm. h) a ods. 2 písm. d)]

Oddelenie zdravotníckych pomôcok

- a) zabezpečuje nákup, uchovávanie a výdaj zdravotníckych pomôcok,
- b) vykonáva konzultačnú a informačnú činnosť o zdravotníckych pomôckach zdravotníckym pracovníkom,
- c) podieľa sa na racionálnom a ekonomickom predpisovaní zdravotníckych pomôcok a ich vhodnom používaní.

I. Oddelenie výdaja [§ 6 ods. 2 písm. a)]

Oddelenie výdaja zabezpečuje výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu osobám v ambulantnej starostlivosti.

J. Oddelenie veterinárnych liekov [§ 6 ods. 2 písm. c)]

Oddelenie veterinárnych liekov

- a) zabezpečuje nákup a uchovávanie veterinárnych liekov,
- b) vydáva veterinárne lieky,
- c) vykonáva konzultačnú a informačnú činnosť o veterinárnych liekoch,
- d) podieľa sa na vhodnom používaní veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami ochrany potravinového reťazca.

K. Oddelenie manažmentu a ekonomiky [§ 6 ods. 2 písm. e)]

Oddelenie manažmentu a ekonomiky zabezpečuje

- a) organizáciu a chod verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne,
- b) administratívne práce verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne,
- c) rozpočet a plánovanie,
- d) účtovníctvo,
- e) štatistické údaje,
- f) vybavenie verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne,
- g) predpisy, dokumenty a odbornú literatúru,
- h) dokumentáciu o činnosti verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne,
- i) spoluprácu s oddeleniami ústavného zdravotníckeho zariadenia pri spracúvaní farmako-ekonomických a farmako-epidemiologických údajov.

Príloha č. 3
k vyhláske č. 129/2012 Z. z.

TRIEDY ČISTOTY VZDUCHU

Tabuľka č. 1

Trieda	Maximálne prípustný počet		
	častíc v 1 m ³		mikroorganizmov v 1 m ³
	0,5 – 5 µm	nad 5 µm	
A	3 500	0	menej ako 1
B	3 500	0	5
C	350 000	2 000	100
D	3 500 000	20 000	500

**POŽIADAVKY NA TRIEDU ČISTOTY VZDUCHU PRIESTOROV
V ZÁVISLOSTI OD METÓDY PRÍPRAVY LIEKU**

Tabuľka č. 2

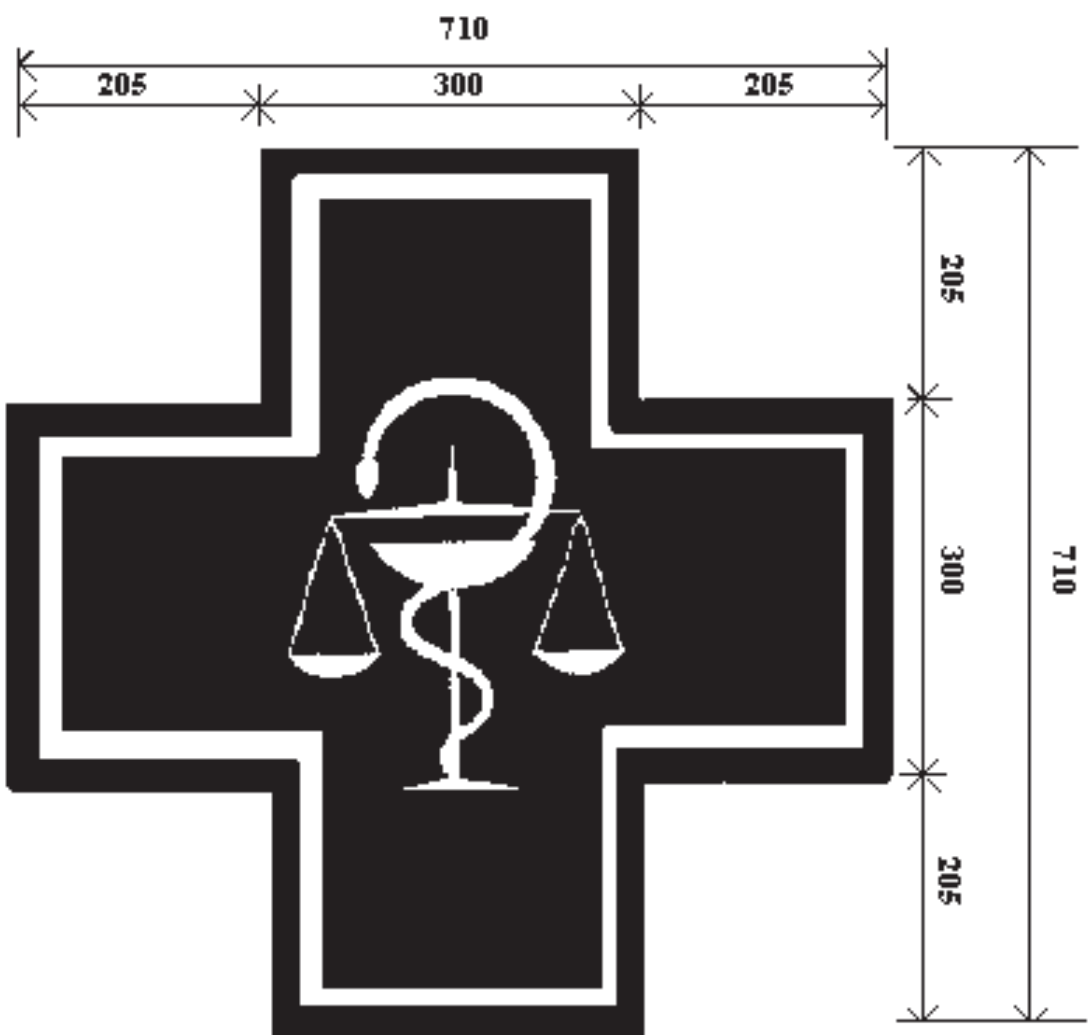
Metóda prípravy	Trieda čistoty vzduchu
aseptická	príprava roztoku v priestore triedy čistoty vzduchu A, ktorý je umiestnený v priestore triedy čistoty vzduchu B alebo C
membránovou filtráciou	príprava roztoku v priestore triedy čistoty vzduchu C, membránová filtrácia v priestore triedy čistoty vzduchu A
teplom	príprava roztoku v priestore triedy čistoty vzduchu C, alebo ak sa použijú dodatočné opatrenia na minimalizáciu kontaminácie (napr. uzatvorené nádoby), v priestore triedy čistoty vzduchu D

**Príloha č. 4
k vyhláske č. 129/2012 Z. z.****TECHNICKÉ POŽIADAVKY NA SYMBOL S LEKÁRENSKÝM ZNAKOM**

1. Lekárenský znak tvorí teleso znaku a grafický symbol podľa obrázku č. 1. Teleso znaku má podobu vonkajšieho obrysu grafického symbolu v tvare rovníoramenného kríža rovnakých rozmerov. Upevňovacie konzoly môžu mať tvar podľa požiadavky.
2. Teleso znaku môže byť
 - a) obojstranne svetelné,
 - b) jednostranne svetelné,
 - c) obojstranne nesvetelné,
 - d) jednostranne nesvetelné.
3. Obojstranne svetelné teleso znaku má bočné steny svetelné, vyrobené z mliečneho plexiskla s hrúbkou 3 mm. Hrúbka telesa je 160 mm. Vnútri telesa je zdroj svetla (neónové žiarivky alebo lineárne žiarovky). Zdroj svetla môže svietiť alebo blikať.
4. Jednostranne svetelné teleso znaku má prednú stenu telesa svetelnú, vyrobenú z mliečneho plexiskla s hrúbkou 3 mm. Zadná stena je z hliníkového plechu. Hrúbka telesa je 130 mm. Vnútri telesa je zdroj svetla (neónové žiarivky alebo lineárne žiarovky). Zdroj svetla môže svietiť alebo blikať.
5. Obojstranne nesvetelné teleso znaku tvorí rám v tvare grafického symbolu. Bočné steny sú z plastu s hrúbkou 4 mm. Hrúbka znaku je 20 mm.
6. Jednostranne nesvetelné teleso znaku tvorí kovový rám v tvare grafického symbolu. Predná stena je z plastu s hrúbkou 4 mm. Hrúbka znaku je 15 mm.
7. Plášť znaku vrátane obvodových stien a konzol je biely.
8. Podklad grafického symbolu v tvare rovníoramenného kríža je biely a tvorí ho plast alebo mliečne plexisklo.
9. Grafický symbol je zelený a je vyrezaný z krycej fólie, ak ide o nesvetelné telesá znaku, alebo z transparentnej, alebo z translucetnej fólie, ak ide o svetelné telesá znaku.
10. Farebný odtieň symbolu je podľa stupnice RAL-6024 alebo podľa stupnice PANTONE-4-347 (vzorkovnica PANTONE COLOR SELECTOR/FOIL).

Obrázok č. 1. Tvar a rozmery grafického symbolu v milimetroch

Obrázok č. 1. Tvar a rozmery grafického symbolu v milimetroch



130

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 30. marca 2012

o podrobnostiach o vykazovaní preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie, o platení preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie, preplatiek a nedoplatkov, o ročnom zúčtovaní poistného a povinnostiach pri ročnom zúčtovaní poistného a o vzore ročného zúčtovania poistného na verejné zdravotné poistenie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 19 ods. 23 a § 20 ods. 7 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) po dohode s Ministerstvom financií Slovenskej republiky ustanovuje:

Podrobnosti o vykazovaní preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie

§ 1

(1) Pri vykazovaní preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie (ďalej len „poistné“), ak ide o fyzickú osobu, sa uvádzajú tieto údaje:

- a) meno a priezvisko, dátum narodenia, miesto trvalého pobytu alebo miesto prechodného pobytu a obchodné meno, ak je odlišné ako meno a priezvisko,
- b) obdobie, za ktoré sa platia preddavky na poistné,
- c) rodné číslo, identifikačné číslo organizácie (IČO), daňové identifikačné číslo organizácie (DIČ), ak ich má fyzická osoba pridelené,
- d) celkový príjem, ktorý je predmetom výpočtu vymeriavacieho základu,
- e) celková suma preddavku na poistné,
- f) číslo účtu platiteľa poistného v banke alebo pobočke zahraničnej banky (ďalej len „banka“),¹⁾ z ktorého sú uhrádzané preddavky na poistné,
- g) kód zdravotnej poisťovne,
- h) meno a priezvisko osoby zodpovednej za správnosť údajov, jej číslo telefónu, číslo faxu alebo e-mailová adresa.

(2) Pri vykazovaní preddavkov na poistné, ak ide o právnickú osobu okrem platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. d) zákona, sa uvádzajú tieto údaje:

- a) obchodné meno, právna forma, sídlo platiteľa poistného (názov ulice, orientačné číslo, poštové smerové číslo, názov obce a štátu),
- b) obdobie, za ktoré sa platia preddavky na poistné,
- c) identifikačné číslo organizácie (IČO), daňové identifikačné číslo organizácie (DIČ),
- d) číslo účtu platiteľa poistného v banke,¹⁾ z ktorého sú uhrádzané preddavky na poistné,
- e) kód zdravotnej poisťovne,

f) meno a priezvisko osoby zodpovednej za správnosť údajov, jej číslo telefónu, číslo faxu alebo e-mailová adresa.

(3) Pri vykazovaní preddavkov na poistné, ak ide o platiteľa poistného, ktorým je zamestnávateľ, sa okrem údajov uvedených v odseku 1 alebo 2 uvádzajú aj tieto údaje:

- a) deň, ktorý je určený na výplatu príjmov zamestnancov,
- b) celkový počet dní, za ktoré je vypočítaný a platený preddavok na poistné, v členení podľa sadzieb poistného,
- c) vymeriavací základ podľa § 13 ods. 1 a 4 zákona za všetkých poistencov,
- d) počet zamestnancov, za ktorých sa platí preddavok na poistné, v členení podľa sadzieb poistného,
- e) sadzba poistného v členení na sadzbu pre zamestnanca a zamestnávateľa,
- f) celková suma preddavku na poistné podľa výšky sadzby poistného v členení na sumu preddavku na poistné platenú zamestnancom a zamestnávateľom,
- g) zoznam poistencov, za ktorých je platený preddavok na poistné, v členení na
 1. poradové číslo,
 2. rodné číslo poistenca,
 3. počet dní, za ktoré je vypočítaný a platený preddavok na poistné,
 4. celkovú výšku príjmu, na ktorého vyplatenie vznikol zamestnancovi nárok,
 5. príjem zamestnanca, ktorý je predmetom výpočtu vymeriavacieho základu,
 6. vymeriavací základ podľa § 13 ods. 1 a 4 zákona,
 7. sadzbu poistného v členení na sadzbu pre zamestnanca a zamestnávateľa,
 8. sumu preddavku na poistné v členení na sumu preddavku platenú zamestnancom a zamestnávateľom.

(4) Údaje podľa odseku 1 sa vzťahujú na fyzickú osobu, ktorá je

- a) zamestnávateľom a vykazuje údaje podľa § 20 ods. 1 zákona,
- b) samostatne zárobkovo činnou osobou a vykazuje údaje podľa § 20 ods. 2 zákona.

¹⁾ § 2 ods. 1, 5 a 8 zákona č. 483/2001 Z. z. o bankách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

§ 2

(1) Preddavok na poistné podľa § 20 ods. 4 a 5 zákona (ďalej len „dohadný preddavok“) môže zdravotná poisťovňa vykázať voči platiteľovi poistného, ktorým je

a) zamestnávateľ, ak

1. nevykázal do času, v ktorom dochádza k určeniu dohadného preddavku, skutočnú výšku preddavkov na poistné,
2. má minimálne jedného zamestnanca – poistenca príslušnej zdravotnej poisťovne,
3. má stále povinnosť vykazovať preddavky na poistné,
4. príslušná zdravotná poisťovňa nepozná skutočnú výšku preddavkov na poistné,
5. v čase, v ktorom dochádza k určeniu dohadného preddavku, už uplynula doba určená na vykázanie výšky preddavkov na poistné,

b) samostatne zárobkovo činná osoba alebo platiteľ poistného podľa § 11 ods. 2 zákona, ak

1. nevykázal do času, v ktorom dochádza k určeniu dohadného preddavku, skutočnú výšku preddavkov na poistné,
2. príslušná zdravotná poisťovňa nemá informáciu o tom, že poistné je povinný platiť iný platiteľ poistného podľa § 11 zákona,
3. má stále povinnosť vykazovať preddavky na poistné,
4. príslušná zdravotná poisťovňa nepozná skutočnú výšku preddavkov na poistné, pričom informácia o výške preddavkov na poistné sa nedá zistiť ani z údajov poskytovaných subjektmi podľa § 29b ods. 6 až 14 zákona,
5. v čase, v ktorom dochádza k určeniu dohadného preddavku, už uplynula doba určená na vykázanie výšky preddavkov na poistné.

(2) Dohadný preddavok sa vyказuje takto:

- a) pre zamestnanca vo výške určenej sadzbou poistného [§ 12 ods. 1 písm. a) zákona] z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky uvedenej v § 13 ods. 9 písm. a) zákona (ďalej len „priemerná mesačná mzda“),
- b) pre samostatne zárobkovo činnú osobu vo výške určenej sadzbou poistného [§ 12 ods. 1 písm. c) zákona] z priemernej mesačnej mzdy,
- c) pre zamestnávateľa vo výške určenej sadzbou poistného [§ 12 ods. 1 písm. d) zákona] zo súčinu priemernej mesačnej mzdy a počtu zamestnancov v príslušnom kalendárnom mesiaci,
- d) pre platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona vo výške určenej sadzbou poistného [§ 12 ods. 1 písm. e) zákona] z priemernej mesačnej mzdy.

(3) Ak príslušná zdravotná poisťovňa má informáciu o tom, že v čase, za ktorý sa dohadný preddavok určuje, je platiteľ poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) zákona alebo platiteľ poistného podľa § 11 ods. 2 zákona osoba so zdravotným postihnutím podľa § 12 ods. 2 zákona, použije sa zníženie sadzby podľa § 12 ods. 1 zákona.

(4) Ak bol zamestnanec zamestnaný iba časť obdobia, dohadný preddavok sa pomerne znižuje. Ak bol platiteľ poistného podľa § 11 ods. 1 písm. b) zákona alebo platiteľ poistného podľa § 11 ods. 2 zákona evidovaný ako takýto platiteľ iba časť obdobia, dohadný preddavok sa pomerne znižuje.

§ 3

Podrobnosti o platení preddavkov na poistné, preplatkov a nedoplatkov

(1) Platba preddavkov na poistné a nedoplatkov (ďalej len „platba“) bezhotovostným prevodom z účtu platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) zákona alebo platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona sa označí

- a) variabilným symbolom určeným zdravotnou poisťovňou,
- b) špecifickým symbolom v tvare RRRRMM alebo MRRRRR, kde RRRR označuje príslušný rok a MM označuje obdobie (mesiac), za ktoré sa platba uhrádza, ak ide o nedoplatok po lehote splatnosti.

(2) Platba poštovou poukážkou sa označí ako pri platbe bezhotovostným prevodom z účtu platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) zákona alebo platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona podľa odseku 1. Pri tomto spôsobe platby, ak ide o fyzickú osobu, sa uvedie aj meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo miesto prechodného pobytu, pri právnickej osobe sa uvedie obchodné meno alebo sídlo platiteľa poistného.

(3) Výsledok ročného zúčtovania podľa § 5 ods. 9 môže príslušná zdravotná poisťovňa zasielať poštovou poukážkou alebo bezhotovostným prevodom na účet platiteľa poistného.

Podrobnosti o ročnom zúčtovaní poistného

§ 4

(1) Ročné zúčtovanie poistného sa vykoná najmä za poistenca, ktorý sa v rozhodujúcom období považoval za

- a) zamestnanca a v rozhodujúcom období v niektorom mesiaci jeho príjem presiahol trojnásobok priemernej mesačnej mzdy,
- b) zamestnanca a v rozhodujúcom období jeho príjem vo všetkých mesiacoch, keď bol zamestnancom u jedného zamestnávateľa, presiahol trojnásobok priemernej mesačnej mzdy, ale nebol v rozhodujúcom období zamestnancom počas všetkých 12 kalendárnych mesiacov,
- c) zamestnanca, ktorý mal niekoľkých zamestnávateľov a jeho príjmy vo všetkých mesiacoch u všetkých zamestnávateľov nepresiahli trojnásobok priemernej mesačnej mzdy a zároveň mal aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- d) zamestnanca, ktorý mal počas roka súbežne alebo postupne viac zamestnávateľov, u každého jednotlivého jeho príjmy nepresiahli ani v jednom kalendárnom mesiaci trojnásobok priemernej mesačnej mzdy, ale súčet jeho príjmov od všetkých jeho zamestnávateľov bol vyšší ako maximálny vymeriavací základ podľa § 13 ods. 9 písm. b) zákona a zároveň mal aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- e) samostatne zárobkovo činnú osobu a jej vymeriavací základ podľa § 13 ods. 2 zákona presiahol úhrn minimálnych základov podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona,
- f) platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona a jeho príjem podľa § 13 ods. 3 zákona presiahol úhrn minimálnych základov podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona,

- g) poistenca, ktorý počas predchádzajúceho kalendárneho roka bol časť roka zdravotne poistený v cudzine, kde vykonával zárobkovú činnosť, a časť roka bol verejne zdravotne poistený v Slovenskej republike a mal príjmy zo zárobkovej činnosti podľa § 10b ods. 1 zákona a splnil aspoň jednu z podmienok na vykonanie ročného zúčtovania poistného,
- h) zamestnanca, samostatne zárobkovo činnú osobu alebo poistenca štátu podľa § 11 ods. 7 zákona, ktorý mal vymeriavací základ podľa § 13 ods. 6 zákona vyšší ako minimálny základ podľa § 13 ods. 10 zákona,
- i) zamestnanca, samostatne zárobkovo činnú osobu alebo poistenca štátu podľa § 11 ods. 7 zákona, ktorý mal vymeriavací základ podľa § 13 ods. 7 zákona,
- j) poistenca, za ktorého je platiteľom štát podľa § 11 ods. 7 a 8 zákona (ďalej len „poistenec štátu“), ktorý mal príjmy zo zárobkovej činnosti podľa § 10b ods. 1 zákona, ak splnil aspoň jednu podmienku na vykonanie ročného zúčtovania poistného,
- k) poistenca, ktorý mal súbegy jednotlivých zárobkových činností podľa § 10b ods. 1 zákona, alebo
 - l) poistenca, ktorý sa stal v rozhodujúcom období osobou so zdravotným postihnutím podľa § 12 ods. 2 zákona a splnil niektorú z podmienok uvedených v písmenách a) až k).

(2) Ročné zúčtovanie poistného sa môže vykonať najmä za poistenca, ktorý sa v rozhodujúcom období považoval za

- a) zamestnanca, ktorý mal niekoľkých zamestnávateľov a jeho príjmy vo všetkých mesiacoch u všetkých zamestnávateľov presiahli trojnásobok priemernej mesačnej mzdy a nemal zároveň aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- b) zamestnanca, ktorý mal počas roka súběžne alebo postupne viac zamestnávateľov, u každého jednotlivo jeho príjmy nepresiahli ani v jednom kalendárnom mesiaci trojnásobok priemernej mesačnej mzdy, ale súčet jeho príjmov od všetkých jeho zamestnávateľov bol vyšší ako maximálny vymeriavací základ podľa § 13 ods. 9 písm. b) zákona a nemal zároveň aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- c) zamestnanca, ktorý mal niekoľkých zamestnávateľov a jeho príjmy vo všetkých mesiacoch u všetkých zamestnávateľov presiahli trojnásobok priemernej mesačnej mzdy a nemal zároveň aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona a časť roka bol zdravotne poistený v cudzine, kde vykonával zárobkovú činnosť,
- d) samostatne zárobkovo činnú osobu, ktorá v rozhodujúcom období uhradzovala preddavky na poistné vyššie ako minimálny preddavok na poistné podľa § 16 ods. 8 písm. b) zákona a jej vymeriavací základ podľa § 13 ods. 2 zákona nepresiahol úhrn minimálnych základov podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona a nemala zároveň príjmy zo zárobkovej činnosti podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona.

(3) Zdravotná poisťovňa môže vykonať ročné zúčtovanie poistného aj v iných prípadoch, ak je predpoklad, že výsledkom ročného zúčtovania poistného je preplatok v prospech poistenca alebo naopak nedoplatok v prospech zdravotnej poisťovne.

§ 5

Postup výpočtu ročného zúčtovania poistného

(1) Určí sa úhrn vymeriavacích základov ako súčet všetkých čiastkových vymeriavacích základov v členení na

- a) vymeriavací základ zamestnanca a zamestnávateľa podľa § 13 ods. 1 a 4 zákona,
- b) vymeriavací základ samostatne zárobkovo činnej osoby upravený podľa § 13 ods. 8 a ods. 9 písm. a) zákona alebo podľa § 13 ods. 13 zákona,
- c) vymeriavací základ platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona upravený podľa § 13 ods. 8 a ods. 9 písm. a) zákona,
- d) vymeriavací základ podľa § 13 ods. 6 zákona,
- e) vymeriavací základ podľa § 13 ods. 7 zákona.

(2) Určí sa minimálny vymeriavací základ ako úhrn čiastkových minimálnych vymeriavacích základov

- a) celková výška príjmu, na ktorého vyplatenie vznikol zamestnancovi nárok,
- b) minimálny základ samostatne zárobkovo činnej osoby podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona,
- c) minimálny základ platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona alebo
- d) vymeriavací základ vykázaný zdravotnou poisťovňou podľa § 20 ods. 5 zákona.

(3) Určí sa upravený vymeriavací základ takto:

- a) ak úhrn vymeriavacích základov podľa odseku 1 je väčší ako maximálny vymeriavací základ podľa § 13 ods. 9 písm. b) zákona, uvádza sa maximálny vymeriavací základ podľa § 13 ods. 9 písm. b) zákona,
- b) ak úhrn vymeriavacích základov podľa odseku 1 je menší ako minimálny vymeriavací základ podľa odseku 2, uvádza sa minimálny vymeriavací základ podľa odseku 2,
- c) ak úhrn vymeriavacích základov podľa odseku 1 je v intervale medzi minimálnym vymeriavacím základom podľa odseku 2 a maximálnym vymeriavacím základom podľa § 13 ods. 9 písm. b) zákona, uvádza sa úhrn vymeriavacích základov podľa odseku 1.

(4) Určí sa koeficient ako

- a) podiel upraveného vymeriavacieho základu podľa odseku 3 a úhrnu vymeriavacích základov podľa odseku 1 alebo
- b) číslo 1, ak úhrn vymeriavacích základov podľa odseku 1 sa rovná nule.

(5) Výsledný vymeriavací základ sa vypočíta tak, že sa koeficientom podľa odseku 4 vynásobia vymeriavacie základy uvedené v odseku 1.

(6) Poistné sa vypočíta tak, že výsledný vymeriavací základ podľa odseku 5 sa vynásobí sadzbou poistného podľa § 12 ods. 1 zákona.

(7) Rozdiel sumy poistného podľa odseku 6 a úhrnu preddavkov na poistné je výsledok ročného zúčtovania poistného.

(8) Výsledok ročného zúčtovania podľa odseku 7, ak ide o preplatok, sa zníži o daň podľa osobitného predpisu.²⁾

(9) Výsledok ročného zúčtovania poistného podľa od-

²⁾ § 43 ods. 3 písm. j) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.

seku 8, ak ide o preplatok, sa zúčtuje so vzájomnými pohľadávkami a záväzkami podľa § 19 ods. 16 zákona.

(10) Uvádzajú sa preddavky na poistné samostatne zárobkovo činnnej osoby na obdobie od 1. januára do 31. decembra kalendárneho roka nasledujúceho dva roky po roku, za ktorý sa ročné zúčtovanie poistného vykonáva, ktoré sa vypočítajú vo výške určenej sadzbou poistného [§ 12 ods. 1 písm. c) zákona] z podielu pomernej časti základu dane dosiahnutého v kalendárnom roku, za ktorý sa ročné zúčtovanie poistného vykonáva, a koeficientu 2,14. Pomernou časťou základu dane sa rozumie časť základu dane z príjmu fyzických osôb podľa osobitného predpisu,³⁾ ktorý nie je znížený o poistné na verejné zdravotné poistenie, pripadajúca na jeden kalendárny mesiac prevádzkovania samostatnej zárobkovej činnosti v rozhodujúcom období. Na kalendárny mesiac, v ktorého priebehu sa začala vykonávať samostatná zárobková činnosť po prvom dni v tomto mesiaci, sa neprihliada.

(11) V ročnom zúčtovaní poistného so zamestnávateľom sa uvádza meno a priezvisko zamestnanca, rodné číslo zamestnanca, vymeriavací základ upravený podľa odseku 5, poistné zamestnávateľa, poistné zamestnanca, vykázané preddavky zamestnávateľa, vykázané preddavky zamestnanca, výsledok ročného zúčtovania poistného zamestnávateľa a výsledok ročného zúčtovania poistného zamestnanca.

(12) Všetky sumy sa uvádzajú v eurách. Zaokrúhľovanie sa vykonáva takto:

- preddavky na poistné, vymeriavací základ aj výsledné poistné sa zaokrúhľujú na najbližší eurocent smerom nadol,
- koeficient uvedený v odseku 4 sa zaokrúhľuje na 6 desatinných miest smerom nadol.

(13) Zdravotná poisťovňa môže postup výpočtu výsledku ročného zúčtovania sprístupniť platiteľovi poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) zákona alebo platiteľovi poistného podľa § 11 ods. 2 zákona aj elektronicky.

(14) Na základe údajov uvedených v odsekoch 1 až 12 sa vykoná výpočet ročného zúčtovania poistného za platiteľov poistného okrem platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. d) zákona a zúčtovanie preddavkov na poistné za predchádzajúci kalendárny rok podľa postupu výpočtu ročného zúčtovania poistného, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 1.

§ 6

(1) Oznámenie o výsledku ročného zúčtovania poistného (ďalej len „oznámenie“) pre poistenca obsahuje

- označenie zdravotnej poisťovne, ktorá oznámenie zasiela,
- meno, priezvisko a rodné číslo poistenca,
- rozpis preplatku, ktorého vznik sa oznamuje v členení na
 - vymeriavací základ zamestnanca podľa § 13 ods. 1 zákona,

- vymeriavací základ samostatne zárobkovo činnnej osoby podľa § 13 ods. 2 zákona,
 - vymeriavací základ platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona podľa § 13 ods. 3 zákona,
 - vymeriavací základ podľa § 13 ods. 6 zákona,
 - vymeriavací základ podľa § 13 ods. 7 zákona,
 - úhrn vymeriavacích základov,
 - vypočítané poistné,
- preddavky na poistné v členení na
 - úhrn preddavkov na poistné vykázaných zamestnávateľom alebo zamestnávateľmi,
 - úhrn preddavkov na poistné zaplatených poistencom,
 - celkový úhrn preddavkov na poistné,
 - údaj o preplatku (suma rozdielu celkového úhrnu preddavkov na poistné a vypočítaného poistného),
 - údaj o preplatku platiteľa poistného podľa písmena e) upravený o daň podľa osobitného predpisu,²⁾
 - výsledok ročného zúčtovania poistného podľa § 5 ods. 9 zúčtovaný so vzájomnými pohľadávkami a záväzkami podľa § 19 ods. 16 zákona v členení na
 - špecifikáciu obdobia, za ktoré platiteľ poistného dlží poistné,
 - sumy pohľadávok a záväzkov,
 - údaj o výške preddavku na poistné na obdobie od 1. januára do 31. decembra kalendárneho roka nasledujúceho dva roky po roku, za ktorý sa ročné zúčtovanie vykonáva, pre samostatne zárobkovo činnnú osobu, ktorá naďalej vykonáva samostatnú zárobkovú činnosť.

(2) Oznámenie pre zamestnávateľa obsahuje

- označenie zdravotnej poisťovne, ktorá oznámenie zasiela,
- údaj o zamestnávateľovi podľa § 1 ods. 2 písm. a) a c),
- rozpis preplatku, ktorého vznik sa oznamuje v členení
 - úhrn vymeriavacích základov zamestnancov, vymeriavacie základy jednotlivých zamestnancov, mená, priezviská a rodné čísla zamestnancov,
 - vypočítané poistné,
- úhrn preddavkov na poistné vykázaných zamestnávateľom,
- výšku preplatku (suma rozdielu celkového úhrnu preddavkov na poistné a vypočítaného poistného),
- výsledok ročného zúčtovania poistného podľa § 5 ods. 7 zúčtovaný so vzájomnými pohľadávkami a záväzkami podľa § 19 ods. 16 zákona v členení na
 - špecifikáciu obdobia, za ktoré platiteľ poistného dlží poistné,
 - sumy pohľadávok a záväzkov.

(3) Výkaz nedoplatkov z ročného zúčtovania poistného (ďalej len „výkaz nedoplatkov“) pre poistenca obsahuje

- údaje podľa § 17a zákona a § 19 ods. 9 zákona,
- rozpis nedoplatku, ktorý sa výkazom nedoplatkov predpisuje v členení
 - vymeriavací základ zamestnanca podľa § 13 ods. 1 zákona,
 - vymeriavací základ samostatne zárobkovo činnnej osoby podľa § 13 ods. 2 zákona,

³⁾ § 6 ods. 1 a 2 zákona č. 595/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

3. vymeriavací základ podľa § 13 ods. 3 zákona platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona,
 4. vymeriavací základ podľa § 13 ods. 6 zákona,
 5. vymeriavací základ podľa § 13 ods. 7 zákona,
 6. úhrn vymeriavacích základov,
 7. vypočítané poistné,
- c) preddavky na poistné v členení
1. úhrn preddavkov na poistné vykázaných zamestnávateľom alebo zamestnávateľmi,
 2. úhrn preddavkov na poistné zaplatených poistencom,
 3. celkový úhrn preddavkov na poistné,
- d) výšku nedoplatku (suma rozdielu vypočítaného poistného a celkového úhrnu preddavkov na poistné),
- e) sumu nedoplatku za rozhodujúce obdobie, ktorá bola predpísaná iným platobným výmerom alebo výkazom nedoplatkov,
- f) sumu, ktorá bude predpísaná týmto výkazom nedoplatkov,
- g) údaj o výške preddavku na poistné na obdobie od 1. januára do 31. decembra kalendárneho roka nasledujúceho dva roky po roku, za ktorý sa ročné zúčtovanie vykonáva, pre samostatne zárobkovo činnú osobu, ktorá naďalej vykonáva samostatnú zárobkovú činnosť.

(4) Výkaz nedoplatkov pre zamestnávateľa obsahuje

- a) údaje podľa § 17a zákona a podľa § 19 ods. 9 zákona,
- b) rozpis nedoplatku, ktorý sa výkazom nedoplatkov predpisuje v členení
 1. vymeriavacie základy jednotlivých zamestnancov a mená, priezviská a rodné čísla zamestnancov,
 2. vypočítané poistné,
- c) úhrn preddavkov na poistné vykázaných zamestnávateľom,
- d) výšku nedoplatku (suma rozdielu vypočítaného poistného a celkového úhrnu preddavkov na poistné),
- e) sumu nedoplatku za rozhodujúce obdobie, ktorá bola predpísaná iným platobným výmerom alebo výkazom nedoplatkov,
- f) sumu, ktorá bude predpísaná týmto výkazom nedoplatkov.

(5) V oznámení musí byť uvedené poučenie o možnosti podať nesúhlasné stanovisko a lehota na jeho podanie.

(6) Ak zdravotná poisťovňa sprístupní údaje o vymeriavacích základoch, výške preplatku, nedoplatku zamestnanca a zamestnávateľa zamestnávateľovi elektronicky, vo výkaze nedoplatkov alebo v oznámení sa uvedú údaje podľa § 19 ods. 8 a 9 zákona a celkový úhrn vymeriavacích základov.

§ 7

Obsah oznámenia o výške príjmu z výkonu činnosti osobného asistenta podľa § 10b ods. 1 písm. b) zákona a o výške príjmu z dividend podľa § 10b ods. 1 písm. e) zákona je uvedený v prílohe č. 2.

§ 8

Podrobnosti o ročnom zúčtovaní poistného plateného štátom

(1) Podkladom na ročné zúčtovanie poistného plateného štátom je

- a) vymeriavací základ štátu podľa § 13 ods. 14 zákona na príslušný kalendárny rok,
- b) počet poistencov štátu podľa údajov z centrálného registra poistencov v štruktúre podľa príslušných zdravotných poisťovní podľa osobitného zákona,⁴⁾
- c) počet poistencov štátu nahlásených príslušnou zdravotnou poisťovňou v príslušnom kalendárnom roku v štruktúre podľa jednotlivých mesiacov podľa § 23 ods. 9 písm. c) zákona,
- d) skutočný denný počet poistencov štátu nahlásený príslušnou zdravotnou poisťovňou za príslušný kalendárny rok podľa § 19 ods. 19 zákona,
- e) suma preddavkov na poistné za poistencov štátu zaplatená príslušnej zdravotnej poisťovni v jednotlivých mesiacoch príslušného kalendárneho roka (§ 17 ods. 8 zákona),
- f) suma poistného, ktoré mal štát zaplatiť príslušnej zdravotnej poisťovni za poistencov štátu v predchádzajúcom kalendárnom roku.

(2) Na základe údajov uvedených v odseku 1 sa vykoná výpočet poistného za poistencov štátu a zúčtovanie preddavkov na poistné za predchádzajúci kalendárny rok podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 3.

SPOLOČNÉ A PRECHODNÉ USTANOVENIA

Spoločné ustanovenia

§ 9

(1) Ak rozdiel sumy poistného za platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) a ods. 2 zákona vypočítaný v ročnom zúčtovaní poistného a úhrnu preddavkov na poistné platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) a ods. 2 zákona je záporný, ide o preplatok.

(2) Ak rozdiel sumy poistného za platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) a ods. 2 zákona vypočítaný v ročnom zúčtovaní poistného a úhrnu preddavkov na poistné platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) a ods. 2 zákona je kladný, ide o nedoplatok.

(3) V ročnom zúčtovaní poistného sa do úhrnu preddavkov na poistné platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) až c) a ods. 2 zákona podľa odsekov 1 a 2 za zamestnanca a zamestnávateľa započítavajú preddavky na poistné vypočítané podľa § 16 zákona a vykázané podľa § 20 zákona za rozhodujúce obdobie.

(4) V ročnom zúčtovaní poistného sa do úhrnu preddavkov na poistné platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. b) a ods. 2 zákona podľa odsekov 1 a 2 za samostatne zárobkovo činnú osobu a platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona započítavajú preddavky na

⁴⁾ § 20 ods. 1 písm. e) prvý bod zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

poistné za rozhodujúce obdobie zaplatené najneskôr do dňa vykonania ročného zúčtovania poistného.

§ 10

(1) Za kalendárny mesiac, v ktorom dochádza k súčasnému súbehu platiteľov poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) a b) zákona aspoň jeden deň, sa v ročnom zúčtovaní poistného podľa § 4 ako minimálny základ poistenca uvedie najvyšší z minimálnych základov jednotlivých platiteľov poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) a b) zákona.

(2) Za kalendárny mesiac, v ktorom dochádza k postupnému súbehu platiteľov poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) a b) zákona alebo platiteľov podľa § 11 ods. 2 zákona a nedochádza k súčasnému súbehu platiteľov poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) a b) zákona, sa v ročnom zúčtovaní poistného podľa § 5 ako minimálny základ poistenca uvedie súčet minimálnych základov jednotlivých platiteľov poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) a b) zákona alebo platiteľov podľa § 11 ods. 2 zákona.

§ 11

(1) Ak sa údaje nahlásené poistencom líšia od údajov, ktoré zdravotná poisťovňa získala z iných orgánov verejnej správy podľa § 29b ods. 7 až 14 zákona, zdravotná poisťovňa môže žiadať od poistenca doklady preukazujúce ním nahlásené skutočnosti v písomnej forme.

(2) Ak platiteľ poistného zanikne bez právneho nástupcu a za jeho zamestnancov bude zdravotná poisťovňa vykonávať ročné zúčtovanie poistného, ale zamestnávateľ nedoručil v rozhodujúcom období mesačné výkazy, ročné zúčtovanie poistného sa vykoná z dokladov, ktoré sú k dispozícii, alebo si zdravotná poisťovňa môže vyžiadať od zamestnanca doklad o výške príjmu.

Prechodné ustanovenia

§ 12

(1) Preplatok za rok 2011 vzniká najmä u poistenca, ktorý bol v roku 2011

- a) zamestnancom a mal niekoľkých zamestnávateľov a jeho príjmy vo všetkých mesiacoch u všetkých zamestnávateľov presiahli sumu 2 233,50 eura a nemal zároveň aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- b) časť roka zdravotne poistený v cudzine, kde vykonával zárobkovú činnosť, a časť roka bol verejne zdravotne poistený v Slovenskej republike ako zamestnanec a mal niekoľkých zamestnávateľov a jeho príjmy vo všetkých mesiacoch u všetkých zamestnávateľov presiahli sumu 2 233,50 eura a nemal zároveň aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- c) samostatne zárobkovo činnou osobou, ktorá v priebehu roka 2011 uhradila preddavky na poistné

vyššie ako 46,06 eura mesačne a jeho vymeriavací základ podľa § 13 ods. 2 zákona nepresiahol mesačne sumu 329,06 eura a nemal zároveň príjmy zo zárobkovej činnosti podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,

- d) zamestnancom, ktorý mal počas roka súbežne alebo postupne viac zamestnávateľov, u každého jednotlivého jeho príjmy neprekročili ani v jednom kalendárnom mesiaci sumu 2 233,50 eura, ale súčet jeho príjmov od všetkých jeho zamestnávateľov bol za rok 2011 vyšší ako suma 26 802 eur a nemal zároveň aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- e) samostatne zárobkovo činnou osobou z dôvodu príjmu z prenájmu⁵⁾ a v roku 2011 uhradil preddavky na poistné z tohto príjmu,
- f) poistencom štátu podľa § 11 ods. 7 písm. a) zákona, ktorý mal vek od 26 rokov do 30 rokov a v roku 2011 zaplatil preddavky na poistné ako platiteľ poistného podľa § 11 ods. 2 zákona,
- g) zamestnancom, ktorý zaplatil preddavky na poistné z odchodného, výsluhového príspevku alebo rekreačnej starostlivosti podľa osobitného predpisu.⁶⁾

(2) Nedoplatok za rok 2011 vzniká najmä u poistenca, ktorý bol v roku 2011

- a) samostatne zárobkovo činnou osobou, ktorej vymeriavací základ podľa § 13 ods. 2 zákona presiahol úhrn minimálnych základov podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona a v priebehu roka uhradila preddavky na poistné v sume 46,06 eura za mesiac, alebo ak mala zároveň aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- b) časť roka 2011 zdravotne poistený v cudzine, kde vykonával zárobkovú činnosť, a časť roka 2011 bol verejne zdravotne poistený v Slovenskej republike ako samostatne zárobkovo činná osoba, ktorej vymeriavací základ podľa § 13 ods. 2 zákona presiahol úhrn minimálnych základov podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona a v priebehu roka uhradila preddavky na poistné v sume 46,06 eura za mesiac, alebo ak mala zároveň aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- c) platiteľom poistného podľa § 11 ods. 2 zákona, ak jeho príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona presiahli úhrn minimálnych základov podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona,
- d) zamestnancom a jeho príjmy iba v niektorých mesiacoch roka 2011 presiahli sumu 2 233,50 eura za mesiac,
- e) zamestnancom a jeho príjmy vo všetkých mesiacoch u jedného zamestnávateľa v roku 2011 presiahli sumu 2 233,50 eura za mesiac, ale nebol v rozhodujúcom období zamestnancom počas všetkých 12 kalendárnych mesiacov,
- f) zamestnancom a mal popri príjmoch zo zamestnania aj príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) až e) zákona,
- g) poistencom štátu podľa § 11 ods. 7 zákona, mal príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. a) až e) zákona a splnil aspoň jednu podmienku na vykonanie ročného zúčtovania poistného alebo
- h) v súbehu skutočností uvedených v písmenách a)

⁵⁾ § 6 ods. 3 zákona č. 595/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁶⁾ § 1 ods. 2 a 3, § 31, 33 a 69 zákona č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

až g) a úhrn vymeriavacích základov bol vyšší ako úhrn minimálnych základov podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona.

(3) Údaje potrebné na výpočet ročného zúčtovania poistného za rok 2011 sú uvedené v prílohe č. 4.

§ 13

(1) V ročnom zúčtovaní poistného sa do úhrnu preddavkov na poistné platiteľa poistného podľa § 11 ods. 1 písm. a) a c) zákona za zamestnanca a zamestnávateľa započítavajú preddavky na poistné vykázané podľa § 20 zákona alebo vykázané podľa § 38 ods. 2 zákona za rozhodujúce obdobie.

(2) Ak platiteľ poistného nevykazoval v priebehu rozhodujúceho obdobia roku 2011 preddavky na poistné mesačnými výkazmi podľa § 20 ods. 1 zákona a ani neplnil oznamovacie povinnosti podľa § 22 až 24 zákona, ale doručil zdravotnej poisťovni výkaz preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie na účely ročného zúčtovania poistného za rok 2011 (ďalej len „súhrnný ročný výkaz“), pri vykonávaní ročného zúčtovania poistného sa vychádza z tohto súhrnného ročného výkazu.

(3) Ak údaje vykázané alebo určené podľa § 20 zákona, oznámené podľa § 22 až 24 zákona sú rozdielne ako údaje v súhrnnom ročnom výkaze, platí toto poradie:

- a) súhrnný ročný výkaz,
- b) mesačné výkazy,
- c) dohadný preddavok podľa § 2.

(4) Opravný súhrnný ročný výkaz alebo aditívny súhrnný ročný výkaz môže platiteľ poistného zaslať zdravotnej poisťovni najneskôr do konca mája 2012.

(5) Ak zamestnanec v roku 2011 zaplatil preddavky na poistné z odchodného, výsluhového príspevku alebo rekreačnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,⁶⁾ zamestnávateľ túto skutočnosť uvedie v opravnom súhrnnom ročnom výkaze alebo aditívnom súhrnnom ročnom výkaze znížením úhrnu skutočnej sumy príjmov tohto zamestnanca podľa § 13 ods. 1 zákona.

(6) Výška príjmu z výkonu činnosti osobného asistenta podľa § 10b ods. 1 písm. b) zákona alebo výška príjmu z dividend podľa § 10b ods. 1 písm. e) zákona sa oznamuje zdravotnej poisťovni, ktorá je príslušná na vykonanie ročného zúčtovania poistného za rok 2011, najneskôr do konca mája 2012.

§ 14

Dohadný preddavok určený v roku 2011

(1) Ak zamestnávateľ alebo samostatne zárobkovo

činná osoba nepredložila zdravotnej poisťovni podklady potrebné na správny výpočet preddavku na poistné a poistného do 31. mája 2012 za obdobie od 1. januára 2011 do 30. apríla 2011, môže príslušná zdravotná poisťovňa vyčíslieť preddavok na poistné a poistné na základe podkladov zamestnávateľa alebo samostatne zárobkovo činnnej osoby obdobného charakteru, najmenej však vo výške minimálnej výšky preddavku na poistné a poistného v rozhodujúcom období.

(2) Ak zamestnávateľ, samostatne zárobkovo činná osoba alebo platiteľ poistného podľa § 11 ods. 2 zákona nepredložili príslušnej zdravotnej poisťovni podklady potrebné na správny výpočet preddavku na poistné a poistného do 31. mája 2012 za obdobie od 1. mája 2011 do 31. decembra 2011, môže príslušná zdravotná poisťovňa vyčíslieť preddavok na poistné a poistné z priemernej mesačnej mzdy.

(3) Ak zdravotná poisťovňa uplatňuje dohadný preddavok až v ročnom zúčtovaní poistného za rok 2011 z dôvodu, že zamestnávateľ, samostatne zárobkovo činná osoba alebo platiteľ poistného podľa § 11 ods. 2 zákona nepredložili príslušnej zdravotnej poisťovni podklady potrebné na správny výpočet preddavku na poistné a poistného do 31. mája 2012, môže príslušná zdravotná poisťovňa vyčíslieť preddavok na poistné a poistné z priemernej mesačnej mzdy podľa § 2 na celé rozhodujúce obdobie roku 2011.

§ 15

Podkladom na ročné zúčtovanie poistného plateného štátom podľa § 8 za rok 2011 sú podľa § 37 ods. 9 zákona aj poistenci štátu podľa § 11 ods. 7 písm. a) zákona.

§ 16

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 239/2006 Z. z. o podrobnostiach o vykazovaní preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie, o ročnom zúčtovaní poistného a povinnostiach pri ročnom zúčtovaní poistného a o vzoroch tlačív ročného zúčtovania poistného na verejné zdravotné poistenie v znení vyhlášky č. 177/2007 Z. z., vyhlášky č. 161/2008 Z. z., vyhlášky č. 169/2009 Z. z., vyhlášky č. 13/2010 Z. z. a vyhlášky č. 10/2011 Z. z.

§ 17

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. apríla 2012.

Príloha č. 1
k vyhláske č. 130/2012 Z. z.

VZOR

Postup výpočtu ročného zúčtovania poisťného podľa § 19 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“)

Tabuľka 1. Výpočet vymeriavacieho základu (pri rôznych subjektoch vyplácajúcich príjmy sa uvedie osobitný riadok za každý subjekt)

Stúpec 1	Stúpec 2 – suma (v eurách)	Stúpec 3 – upravená suma (v eurách)
		1j x stúpec 2
1a – vymeriavací základ zamestnanca (§ 13 ods. 1 zákona) ¹⁾		
1a ₁ – zamestnanec – zamestnávateľ A		
1a ₂ – zamestnanec – zamestnávateľ B		
1a ₃ – zamestnanec – zamestnávateľ C		
... ..		
1b – vymeriavací základ samostatne zárobkovo činné osoby (§ 13 ods. 2 zákona) upravený podľa § 13 ods. 8 a ods. 9 písm. a) zákona ²⁾ alebo § 13 ods. 13 ³⁾ zákona		
1c – vymeriavací základ poistenca podľa § 11 ods. 2 zákona (§ 13 ods. 3 zákona) upravený podľa § 13 ods. 8 a ods. 9 písm. a) zákona ⁴⁾		
1d – vymeriavací základ podľa § 13 ods. 6 zákona ⁵⁾		
1e – vymeriavací základ podľa § 13 ods. 7 zákona ⁶⁾		
1f – úhrn vymeriavacích základov podľa § 13 ods. 8 a ods. 9 písm. a) zákona ⁷⁾		
1g – úhrn minimálnych vymeriavacích základov podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona		
1h – maximálny vymeriavací základ podľa § 13 ods. 9 písm. b) zákona		
1i – upravený vymeriavací základ ⁸⁾		
1j – koeficient ⁹⁾		

Tabuľka 2. Výpočet poisťného (pri rôznych subjektoch vyplácajúcich príjmy sa uvedie osobitný riadok za každý subjekt)

Stúpec 1	Stúpec 2	Stúpec 3	Stúpec 4 – poisťné (v eurách)
	vymeriavací základ zo stĺpca 3 tabuľky 1 (v eurách)	Sadzba (v %)	Stúpec 2 x stúpec 3
bez zdravotného postihnutia zamestnanec			
samostatne zárobkovo činná osoba poistenec podľa § 11 ods. 2 zákona			
príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) zákona			
príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) a d) zákona			

so zdravotným postihnutím	
zamestnanec	
samostatne zárobkovo činná osoba	
poistenec podľa § 11 ods. 2 zákona	
príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. e) zákona	
príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) a d) zákona	

Poistné celkom (súčet poistného zo stĺpca 4): ... eur

Tabuľka 3. Výpočet prepliatku/nedoplatku (pri rôznych subjektoch vyplácajúcich príjmy sa uvedie osobitný riadok za každý subjekt)

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3	Stĺpec 4 – výsledok ročného zúčtovania (v eurách)
platiteľ poistného	poistné (v eurách)	vykázané/uhradené preddavky (v eurách) ¹⁰⁾	Stĺpec 2 – stĺpec 3
zamestnanec			
samostatne zárobkovo činná osoba			
poistenec podľa § 11 ods. 2 zákona			
príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. e) zákona			
príjmy podľa § 10b ods. 1 písm. c) a d) zákona			

Výsledok ročného zúčtovania poistného (súčet výsledku ročného zúčtovania zo stĺpca 4): **preplatok/nedoplatok ... eur**

Tabuľka 4. Výsledok ročného zúčtovania poistného z tabuľky 3 upravený o daň podľa osobitného predpisu¹¹⁾

4a – výsledok ročného zúčtovania poistného z tabuľky 3, ak ide o preplatok	
4b – daň z príjmov podľa osobitného predpisu ¹¹⁾	19 % x 4a
4c – výsledok ročného zúčtovania poistného upravený o zrazenú daň z príjmov	4c = 4a – 4b

Tabuľka 5. Výsledok ročného zúčtovania poistného z tabuľky 4 upravený o ďalšie pohľadávky/závazky voči platiteľovi (v prípade existencie ďalších pohľadávok a záväzkov súvisiacich s poistným; ak bolo vykonané vzájomné zúčtovanie ďalších pohľadávok a záväzkov platiteľa voči príslušnej zdravotnej poisťovni)

5a – výsledok ročného zúčtovania: preplatok ¹²⁾	
5b – ďalšie pohľadávky voči platiteľovi ¹³⁾	
5c – ďalšie záväzky voči platiteľovi ¹⁴⁾	
5d – celková pohľadávka/záväzok voči platiteľovi ¹⁵⁾	5d = 5a + 5b – 5c

Tabuľka 6. Výpočet preddavku na poistné na obdobie od 1. januára do 31. decembra kalendárneho roka nasledujúceho dva roky po roku, za ktorý sa ročné zúčtovanie poistného vykonáva (iba pri aktívnej samostatne zárobkovo činnnej osobe)

6a – základ dane za rok, za ktorý sa ročné zúčtovanie poistného vykonáva	
6b – poistné na verejné zdravotné poistenie znížujúce základ dane za rok, za ktorý sa ročné zúčtovanie poistného vykonáva	

Príloha č. 2
k vyhláške č. 130/2012 Z. z.

VZOR
OZNÁMENIE O PRÍJMOCH ZA ROK 20....

podľa § 10b ods. 1 písm. b) a e) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“)

I. ODDIEL: údaje o poistencovi		
Rodné číslo/Dátum narodenia	Kód zdravotnej poisťovne poistenca	
Priezvisko	Meno	Titul
Adresa trvalého pobytu na území Slovenskej republiky alebo v zahraničí		
Ulica	Číslo	
PSC	Obec	Štát

II. ODDIEL:	
Typ platiteľa poistného ¹⁾	
Dividendy v členení ²⁾	
a) podiel na zisku vyplácaný zo zisku obchodnej spoločnosti alebo družstva osobám podieľajúcim sa na ich základnom imaní alebo členom štatutárneho a dozorného orgánu tejto obchodnej spoločnosti alebo družstva, aj keď sú ich zamestnancami	
b) podiel na zisku vyplatený obchodnou spoločnosťou alebo družstvom zamestnancovi bez účasti na ich základnom imaní	
c) vyrovnací podiel – pri zániku účasti spoločníka (okrem vyrovnacieho podielu spoločníka v. o. s. a komplementára k. s.)	
d) podiel na likvidačnom zostatku obchodnej spoločnosti alebo družstva – pri zrušení bez právneho nástupcu (okrem podielu spoločníka v. o. s. a komplementára k. s.)	
e) podiel na výsledku podnikania vyplácaný tichému spoločníkovi (okrem podielu spoločníka v. o. s. a komplementára k. s.)	
Spolu dividendy	
Rozdiel príjmov a výdavkov z výkonu činnosti osobného asistenta ³⁾	

Vyhlasujem, že všetky údaje uvedené v oznámení sú úplné a správne.

Dátum

Podpis poistenca

Vysvetlivky k prílohe 2:

Sumy sa uvádzajú v eurách s presnosťou na dve desatinné miesta.

¹⁾ Uvádza sa niektorý z kódov A, B, C alebo D (zamestnanec – A, samostatne zárobkovo činná osoba – B, platiteľ poistného podľa § 11 ods. 2 zákona – C alebo poistenec štátu podľa § 11 ods. 7 zákona – D). Ak bol poistenec počas roka viacerými typmi platiteľa poistného, uvádzajú sa príslušné kódy.

²⁾ § 3 ods. 2 písm. c) a § 5 ods. 7 písm. i) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov. Uvádza sa suma, ktorá presiahne sumu minimálneho základu podľa § 13 ods. 10 zákona.

³⁾ § 20 zákona č. 447/2008 Z. z. o peňažných príspevkoch na kompenzáciu ťažkého zdravotného postihnutia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

**Príloha č. 4
k vyhláške č. 130/2012 Z. z.**

Údaje potrebné na výpočet ročného zúčtovania poistného za rok 2011

podľa § 19 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“)

v eurách

		Preddavok na poistné mesačný		Preddavok na poistné ročný	
		základná sadba	znižovaná sadzba	základná sadzba	znižovaná sadzba
Zamestnanec	Sadzba poistného	4 %	2 %	4 %	2 %
	Minimálny VZ ¹⁾	nie je určený	nie je určený	nie je určený	
	minimálny preddavok				
	Maximálny VZ ²⁾	2 233,50	2 233,50	26 802	
	maximálny preddavok	89,34	44,67	1 072,08	536,04
Zamestnávateľ	Sadzba poistného	10 %	5 %	10 %	5 %
	Minimálny VZ ¹⁾	nie je určený	nie je určený	nie je určený	
	minimálny preddavok				
	Maximálny VZ ²⁾	2 233,50	2 233,50	26 802	
	maximálny preddavok	223,35	111,67	2 680,2	1 340,1
Samostatne zárobkovo činná osoba	Sadzba poistného	14 %	7 %	14 %	7 %
	Minimálny VZ ³⁾	329,06	329,06	3 948,72	
	minimálny preddavok	46,06	23,03	552,82	276,41
	Maximálny VZ ²⁾	2 233,50	2 233,50	26 802	
	maximálny preddavok	312,69	156,34	3 752,28	1 876,14
Platiteľ poistného podľa § 11 ods. 2 zákona	Sadzba poistného	14 %	7 %	14 %	7 %
	Minimálny VZ ³⁾	329,06	329,06	3 948,72	
	minimálny preddavok	46,06	23,03	552,82	276,41
	Maximálny VZ ²⁾	2 233,50	2 233,50	26 802	
	maximálny preddavok	312,69	156,34	3 752,28	1 876,14

Vysvetlivky k prílohe 4:

Sumy sa uvádzajú v eurách s presnosťou na dve desatinné miesta.

VZ – vymeriavací základ.

¹⁾ Minimálny vymeriavací základ zamestnanca nie je určený. Pri odmeňovaní zamestnancov sa vychádza napríklad zo zákona č. 663/2007 Z. z. o minimálnej mzde v znení neskorších predpisov, zákona č. 221/2006 Z. z. o výkone väzby v znení neskorších predpisov, zákona č. 475/2005 Z. z. o výkone trestu odňatia slobody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 62/2012 Z. z. o minimálnych mzdových nárokoch sestier a pôrodných asistentiek a ktorým sa dopĺňa zákon č. 553/2003 Z. z. o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov atď.

²⁾ Maximálny VZ sa určuje z trojnásobku priemernej mesačnej mzdy spred dvoch rokov, t. j. $3 \times 744,50 = 2\,233,50$ eura.

³⁾ Minimálny VZ samostatne zárobkovo činnnej osoby a platiteľa poistného podľa § 11 ods. 2 zákona sa určuje zo 44,2 % z priemernej mesačnej mzdy spred dvoch rokov, t. j. $0,442 \times 744,50 = 329,06$ eura.

131**OZNÁMENIE****Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky**

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že 12. mája 2011 bola v Levoči podpísaná Dohoda medzi Ministerstvom obrany Slovenskej republiky a Ministerstvom obrany Ukrajiny o spolupráci vo vojenskej oblasti.

Dohoda nadobudla platnosť 12. mája 2011 v súlade s článkom 10 ods. 2.

Do textu dohody možno nahliadnuť na Ministerstve obrany Slovenskej republiky a na Ministerstve zahraničných vecí Slovenskej republiky.

Dňom nadobudnutia platnosti tejto dohody sa skončila platnosť Dohody medzi Ministerstvom obrany Slovenskej republiky a Ministerstvom obrany Ukrajiny o spolupráci vo vojenskej oblasti podpísanej 28. októbra 1993 v Kyjeve.

Vydavateľ: Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, 813 11 Bratislava, Župné námestie 13, adresa redakcie Zbierky zákonov Slovenskej republiky: Námestie slobody 12, 811 06 Bratislava, telefón redakcie Zbierky zákonov Slovenskej republiky: 02/57 10 10 37, telefax: 02/52 44 28 53 – Vychádza podľa potreby – **Tlač:** VERSUS, a. s., Bratislava – **Administrácia:** Poradca podnikateľa, spol. s r. o., Martina Rázusa 23/A, 010 01 Žilina – **Bankový účet:** Ľudová banka, č. ú. 4220094000/3100 – **Služby zákazníkom:** Poradca podnikateľa, spol. s r. o., Martina Rázusa 23/A, 010 01 Žilina, telefón: 041/70 53 222, fax: 041/70 53 343, e-mail: sluzby@epi.sk – **Reklamácie, zmeny adres a ďalšie administratívne požiadavky:** telefón: 041/70 53 600, fax: 041/70 53 426 – **Infolinka Zbierky zákonov Slovenskej republiky:** telefón: 041/70 53 500 – **Predajňa Zbierky zákonov Slovenskej republiky:** Tomášikova 20, 821 02 Bratislava, telefón: 02/43 42 68 15, e-mail: batomasikova@epi.sk.

Informácia odberateľom: Cena Zbierky zákonov Slovenskej republiky sa stanovuje za dodanie kompletného ročníka vrátane registra a od odberateľov sa vyberá formou preddavkov vo výške oznámenej distribútorom. Záverečné vyúčtovanie sa vykoná po dodaní kompletného ročníka vrátane registra na základe skutočného počtu a rozsahu vydaných častok. Pri nezaplatení určeného preddavku distribútor zmení spôsob zasielania Zbierky zákonov Slovenskej republiky. Nové požiadavky na zasielanie Zbierky zákonov Slovenskej republiky sa vybavujú priebežne. Zasielanie sa začína vždy po spracovaní objednávky a uhradení preddavku. Pri kontakte s administráciou uvádzajte vždy pridelený registračný kód odberateľa. **Reklamácie sa budú vybavovať do 30 dní od dátumu ich zaevidovania. Reklamácie týkajúce sa odberu Zbierky zákonov Slovenskej republiky treba uplatniť do 30 dní od dátumu doručenia nasledujúcej čiastky.**

