

10.

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ktorým sa usmerňuje postup pri zabezpečovaní očkovacích látok

číslo: SZS/0120/2005-OLP

zo 7. februára 2005

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 60 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. 1

Predmet odborného usmernenia

1. Toto odborné usmernenie sa vzťahuje na

- a) očkovacie látky na zabezpečenie povinného pravidelného očkovania osôb, ktoré dosiahli určitý vek,
- b) očkovacie látky na zabezpečenie povinného očkovania osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz,
- c) očkovacie látky na zabezpečenie povinného mimoriadneho očkovania,
- d) očkovacie látky na zabezpečenie povinného očkovania osôb pri poraneniach,
- e) očkovacie látky na zabezpečenie očkovania po transplantácii krvotvorných buniek,
- f) očkovacie látky na zabezpečenie očkovania u skupín obyvateľstva v riziku nákazy určených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“).

2. Očkovacie látky uvedené v bode 1 sa kategorizujú rovnakým spôsobom ako ostatné lieky v súlade s osobitným predpisom¹⁾. Žiadateľom o kategorizáciu očkovacej látky je držiteľ rozhodnutia o registrácii očkovacej látky, ktorý v súlade s osobitnými predpismi podal na ministerstvo žiadosť o zaradenie očkovacej látky do Zoznamu liečiv a liekov plne

¹⁾ § 4 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len "zoznam liekov"). Ministerstvo môže vyradiť liek zo zoznamu liekov, ak bol liek preukázateľne nedostupný na trhu dlhšie ako tri mesiace.²⁾

Čl. 2

Rozdelenie očkovacích látok podľa zoznamu liekov³⁾

1. Očkovacie látky uvedené v zozname liekov označené symbolom V sú určené pre povinné očkovanie; sú plne hradené. Podávajú sa pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekára. Predpisujú sa na lekársky predpis s uvedením poznámky „ad manus medicí“.

2. Očkovacie látky uvedené v zozname liekov označené symbolom A sú plne hradené. Podávajú sa pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekára, pri lekárskej službe prvej pomoci a rýchlej zdravotnej pomoci ako súčasť zdravotného výkonu. Vykazujú sa zdravotnej poisťovni poistenca na osobitnom zúčtovacom doklade.

3. Očkovacie látky uvedené v zozname liekov označené symbolom I sú plne hradené. Podávajú sa pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekára. Predpisujú sa na lekársky predpis s uvedením poznámky „ad manus medicí“.

4. Očkovacie látky uvedené v zozname liekov označené symbolom S sú čiastočne hradené. Podávajú sa pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekára. Predpisujú sa na lekársky predpis s uvedením poznámky „ad manus medicí“.

Čl. 3

Objednávanie a predpisovanie očkovacích látok

1. Pri nariadení hromadného očkovania, vrátane hromadného očkovania pri mimoriadnych epidemiologických situáciách, lekár, ktorý vykonáva očkovanie požiada ihneď verejnú

²⁾ §17 ods. 4 písm. b) zákona č. 577/2004 Z. z.

³⁾ Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPL0604-18363/2004 zo 14. decembra 2004, ktorým sa vydáva zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia uverejnené vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 29. decembra 2004 (oznámenie č. 759/2004 Z. z.).

lekáreň, aby objednala potrebné množstvo očkovacej látky. Verejná lekáreň si požadované množstvo očkovacej látky ihneď objedná u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý musí dodať očkovacie látky do verejnej lekárne do 24 hodín od prijatia objednávky.⁸⁾

2. Odporúča sa objednávať očkovacie látky vo verejnej lekárni, ktorá je najdostupnejšia pre ambulanciu predpisujúceho lekára, ktorý vykonáva očkovanie.

3. Očkovacie látky predpisuje lekár, ktorý vykonáva očkovanie na lekársky predpis s uvedením poznámky „ad manus medici“.

4. Ak balenie očkovacej látky obsahuje viac dávok, lekár môže predpísať aj menšie množstvo dávok ako obsahuje balenie očkovacej látky.

Čl. 4

Výdaj očkovacích látok, ich preprava do ambulancie a uchovávanie v ambulancii

1. Očkovacie látky je oprávnená vydávať každá verejná lekáreň.

2. Verejná lekáreň je oprávnená rozbaľiť originálne balenie očkovacej látky a vydať predpísané množstvo očkovacej látky. Balenie rozbaľeného originálneho balenia očkovacej látky musí spĺňať požiadavky správnej lekárenskej praxe.⁴⁾

3. Očkovacie látky určené na povinné očkovanie sa vydávajú vo verejnej lekárni lekárovi alebo zdravotnej sestre. Očkovacie látky určené na iné druhy očkovania sa vydávajú pacientovi po predložení lekárskeho predpisu. Lekárnik poučí pacienta o správnom zaobchádzaní s vydanou očkovacou látkou.

4. Očkovacie látky sa musia z verejnej lekárne do ambulancie prepravovať v chladiacich boxoch alebo v termoboxoch takým spôsobom, aby sa dodržala požadovaná teplota uchovávaní očkovacích látok.

5. Očkovacie látky sa uchovávajú v ambulancii lekára v chladničkách bez výparníkov určených na tento účel.

⁸⁾ § 33 ods. 1 písm. e) zákona č. 140/1998 Z. z.

⁴⁾ § 31 ods. 7 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax.

Čl. 5

Vyúčtovanie

1. Verejná lekáreň, ktorá vydala očkovaciu látku na základe lekárskeho predpisu, vyúčtuje lekársky predpis na očkovaciu látku označený symbolom I, S alebo V zdravotnej poisťovni poistenca.
2. Lekár, ktorý podal očkovaciu látku označenú symbolom A, takúto očkovaciu látku vyúčtuje zdravotnej poisťovni poistenca na osobitnom zúčtovacom doklade.

Čl. 6

Uchovávanie očkovacích látok a ich distribúcia do verejných lekární

1. Očkovacie látky sa uchovávajú v skladoch držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov uchovávaných pri zníženej teplote. Skladové priestory určené na uchovávanie očkovacích látok pri zníženej teplote musia byť vybavené signalizačným zariadením na nepretržitú kontrolu dodržiavania teploty uchovávania v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe.⁵⁾
2. Očkovacie látky sa prepravujú do verejných lekární v dopravných prostriedkoch s chladiacim zariadením takým spôsobom, aby sa nepretržite zabezpečila požadovaná teplota uchovávania.⁶⁾
3. Očkovacie látky sa uchovávajú vo verejných lekárnách v chladničkách. Verejná lekáreň je zodpovedná za uchovávanie za podmienok určených výrobcom a Slovenským liekopisom, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa pravidelne zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.⁷⁾
4. Vo výnimočných prípadoch, ak nie sú vo verejnej lekární vyhovujúce skladovacie priestory, sa môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov zmluvne na určitý čas, najdlhšie do 31. decembra 2005 dohodnúť o ich skladovaní s príslušným regionálnym úradom verejného zdravotníctva, ktorý má na tento účel vyčlenené vyhovujúce chladiace zariadenia.

⁵⁾ § 13 ods. 1 a 2 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.

⁶⁾ § 15 ods. 2 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z.

⁷⁾ § 29 ods. 7 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 198/2001 Z. z.

Čl. 7

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 15. februára 2005.

Rudolf Zajac, v. r.
minister