

Usmernenie č. 1/2013

Informácia pre poskytovateľov lekárenskej starostlivosti o podmienkach Internetového výdaja

Internetovým výdajom je výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky na základe elektronického formuláru objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok (ďalej len „internetový výdaj“). Na internetový výdaj sa vzťahujú aj požiadavky správnej lekárenskej praxe podľa § 21 ods. 7 zákona o liekoch. Internetový výdaj sa vykonáva na základe vyplnenej objednávky podanej prostredníctvom elektronického formulára objednávky zverejneného na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok.

Predmetom internetového výdaja môžu byť iba:

- registrované humánne lieky a veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a veterinárny lekársky predpis,
- zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov, okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIIb. skupiny.

Internetový výdaj zahŕňa tieto činnosti:

- zverejnenie informácie o internetovom výdaji,
- objednanie zásielky prostredníctvom elektronického formulára objednávky,
- registrácia elektronickej objednávky,
- balenie zásielky a zabezpečenie jej prepravy,
- vybavenie reklamácie,
- vrátenie liekov a zdravotníckych pomôcok.

Povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj:

- vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus,
- zverejňovať a dodržiavať počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle podmienky internetového výdaja,
- zabezpečiť prepravu zásielky obsahujúcej lieky alebo zdravotníckej pomôcky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou,
- umožniť vrátenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok po ich reklamácií spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené lieky a zdravotníckej pomôcky sa stávajú nepoužiteľnými liekmi a zdravotníckymi pomôckami a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj, ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa § 74, ak ide o humánne lieky, alebo podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky.
- zabezpečiť aby ku každej objednávke bola priradená jednoznačná identifikácia zásielky prostredníctvom jedinečného čísla zásielky umožňujúca sledovanie

chronologického priebehu vybavenia objednávky od okamihu prijatia objednávky po jej konečné vybavenie,

- zabezpečiť prípravu a zabalenie zásielky, ktorej obsahom je liek, vykonala osoba oprávnená vydávať lieky podľa § 25 ods. 2 zákona alebo § 124 ods. 2 zákona,
- zabezpečiť prípravu a zabalenie zásielky, ktorej obsahom je zdravotnícka pomôcka, vykonala osoba oprávnená vydávať zdravotnícku pomôcku podľa § 25 ods. 3 písm. a) zákona,
- zabezpečiť aby pracovné postupy pri internetovom výdaji určoval, schvaľoval a kontroloval odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- zabezpečiť aby bol vypracovaný a vedený systém zaznamenávania reklamácie liekov a zdravotníckych pomôcok,
- zabezpečiť aby bol vypracovaný reklamačný poriadok pre internetový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok,
- zabezpečiť aby bola vedená evidencia údajov o internetovom výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok v tomto rozsahu:
 1. dátum prijatia objednávky,
 2. dátum odoslania zásielky s uvedením mena a priezviska osoby, ktorá zásielku podľa objednávky pripravila,
 3. spôsob a dátum vybavenia reklamácie,
- zabezpečiť aby objednávka vykonaná cez webové sídlo bola zabezpečená podľa Výnosu MF SR č. 312/2010 Z. z. o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy

Podmienky internetového výdaja, ktoré treba zverejniť a dodržiavať počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle:

- informáciu o internetovom výdaji vrátane obmedzenia podľa písmena a),
- informáciu o ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene, nákladoch spojených s internetovým výdajom a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,
- informáciu o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,
- informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je internetový výdaj,
- meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak internetový výdaj zabezpečuje fyzická osoba,
- názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak internetový výdaj zabezpečuje právnická osoba,

Informácia o internetovom výdaji má obsahovať:

- sortiment liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý je predmetom internetového výdaja, s uvedením kódu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v rozsahu údajov podľa § 4 ods. 2 písm. d),
- cenu liekov a zdravotníckych pomôcok,
- poplatok za doručenie zásielky,
- lehotu odoslania a spôsob doručenia zásielky,
- poučenie o obchodných podmienkach,
- poučenie o možnosti zrušenia objednávky,
- poučenie o reklamácií zásielky,

- informáciu o možnosti odstúpenia od zmluvy,
- informáciu o čase viazanosti ponuky,
- odkaz na webové sídlo Národného centra zdravotníckych informácií, na ktorom je podľa § 7 ods. 9 zákona zverejnené právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
- telefonický kontakt a elektronický kontakt na konzultácie týkajúce sa kvality a bezpečnosti, oznámenia výskytu nežiaducich účinkov liekov alebo nehôd, príhod alebo zlyhaní zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predmetom internetového výdaja s uvedením času poskytovania konzultácií,
- adresu umiestnenia prevádzkarne verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, v ktorej môže objednávateľ alebo odberateľ získať odborné rady týkajúce sa liečby objednanými liekmi alebo zdravotníckymi pomôckami.

Formulár objednávky má obsahovať:

- identifikačné údaje o držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok a údaje o verejnej lekární alebo o výdajni zdravotníckych pomôcok v tomto rozsahu:
 1. názov verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
 2. adresu umiestnenia prevádzkarne verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
 3. telefónne číslo verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
 4. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je držiteľom povolenia právnická osoba, na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, alebo meno a priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok fyzická osoba,
 5. číslo povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok a
 6. kód poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,

Tieto údaje podľa uvedie držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo formulári objednávky pred jeho zverejnením na webovom sídle.
- identifikačné údaje o objednávateľovi v tomto rozsahu:
 1. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je objednávateľom právnická osoba, alebo meno a priezvisko a adresu bydliska, ak je objednávateľom fyzická osoba,
 2. elektronickú adresu objednávateľa,
 3. telefónne číslo objednávateľa,
- identifikačné údaje o odberateľovi, ak sa nezhodujú s údajmi o objednávateľovi, v tomto rozsahu:
 1. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je objednávateľom právnická osoba, alebo meno a priezvisko a adresu bydliska, ak je objednávateľom fyzická osoba,
 2. elektronickú adresu odberateľa,
 3. telefónne číslo odberateľa,
- identifikačné údaje o objednávanom lieku alebo zdravotníckej pomôcke v tomto rozsahu:
 1. názov lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

2. liekovú formu, ak ide o liek,
3. množstvo liečiva v jednej dávke lieku, ak ide o liek,
4. veľkosť balenia lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
5. počet balení,
6. číslo objednávky,
7. dátum prijatia objednávky,
8. meno a priezvisko osoby, ktorá prijala objednávku,
9. potvrdenie prijatia objednávky podanej podľa odseku 1.
10. tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu sa nepovažuje za formulár objednávky.

Podmienky Internetového výdaja do zahraničia:

- Internetový výdaj, a to aj do zahraničia, môže zabezpečovať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
- Lieky a zdravotnícke pomôcky určené na internetový výdaj do iných členských štátov musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého sú zasielané. Na internetový výdaj do týchto štátov sa vzťahujú ustanovenia odseku 4 § 22 Zákona o liekoch.
- Do Slovenskej republiky možno zabezpečovať internetový výdaj len z členských štátov.
- Predmetom internetového výdaja liekov môžu byť:
 1. lieky registrované podľa § 46 ods. 1, § 84 ods. 1 alebo registrované v inom členskom štáte, z ktorého sa internetový výdaj liekov zabezpečuje, ak ich výdaj podľa povolenia o registrácii lieku v Slovenskej republike nie je viazaný na lekársky predpis a ak sú dodávané v súlade s podmienkami registrácie lieku v Slovenskej republike alebo s podmienkami registrácie lieku podľa osobitného predpisu; na vyžiadanie pacienta možno dodať liek v množstve zodpovedajúcom jeho osobnej spotrebe s označením vnútorného obalu a vonkajšieho obalu a s písomnou informáciou pre používateľa lieku v inom jazyku ako v štátnom jazyku,
 2. zdravotnícke pomôcky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky poukaz, okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov.
- Osoba zabezpečujúca internetový výdaj z členského štátu do Slovenskej republiky má povinnosť:
 1. vopred oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky,
 2. predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, povolenie na vydávanie liekov verejnosti v inom členskom štáte, z ktorého zabezpečuje internetový výdaj, ak ide o internetový výdaj liekov.

Podmienky doručovania zásielky:

Zásielka sa musí zabaliť a prepraviť tak, aby boli dodržané požiadavky uvedené v Európskom liekopise a v Slovenskom farmaceutickom kódexe podľa § 72 zákona o liekoch teda aby:

- sa zabránilo rozbitiu, rozliatiu, poškodeniu alebo strate obsahu zásielky,
- bola počas prepravy dodržaná teplota podľa údajov od výrobcu lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky,
- bol obsah zásielky chránený pred pôsobením priameho slnečného svetla, vlhkosti, mikroorganizmov a parazitov,
- na prepravu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorých uchovávanie si vyžaduje kontrolované teplotné podmienky, boli použité len obalové materiály umožňujúce monitorovanie teploty a vlhkosti obsahu zásielky a len motorové vozidlá, ktoré tieto podmienky spĺňajú,
- obalový materiál obsahoval údaje o dátume a čase odovzdania zásielky na odoslanie,
- pred zabalením zásielky bola zabezpečená kontrola jej obsahu,
- bola zabezpečená jednoznačná identifikácia zásielky prostredníctvom jedinečného čísla zásielky priradeného objednávke,
- bolo zabezpečené sledovanie priebehu vybavenia objednávky objednávateľom zásielky prostredníctvom internetu.

Zásielka musí byť zabalená v kartónovom obale s hrúbkou každej steny minimálne tri mm so zabezpečením výplňových telies umožňujúcich dostatočnú stabilizáciu pohybu obsahu zásielky a ochranu zásielky pred otrasmi, tlakom, vibráciami, pádom a silným svetlom. Zásielka musí byť zabalená tak, aby počas jej prepravy nedošlo k jej otvoreniu alebo poškodeniu jej obsahu.

Súčasťou zásielky je aj dodací list, na ktorom držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedie okrem údajov podľa § 4 ods. 2 a údajov o čísle objednávky aj údaje:

- o lieku, ktorý je obsahom zásielky, s uvedením názvu lieku, liekovej formy, množstva liečiva v jednej dávke lieku, veľkosti balenia lieku, počtu balení lieku, šarže lieku, času použiteľnosti jednotkovej ceny lieku a celkovej ceny zásielky,
- o zdravotníckej pomôcke, ktorá je obsahom zásielky, s uvedením názvu zdravotníckej pomôcky, veľkosti balenia zdravotníckej pomôcky, počtu balení zdravotníckej pomôcky, jednotkovej ceny zdravotníckej pomôcky a celkovej ceny zásielky.

Ak ide o osobné doručovanie zásielky osobou v pracovnom pomere alebo v obdobnom pomere k držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, dodržanie balenia zásielky podľa odseku 2 sa nevyžaduje.

Vrátenie tovaru a reklamácia

- Liek možno vrátiť do siedmich dní odo dňa prevzatia zásielky, ak zásielka obsahuje:
 1. liek v inej liekovej forme, v inom množstve liečiva v jednej dávke lieku alebo v inej veľkosti balenia, ako bol objednaný,
 2. iný počet balení lieku, ako bol objednaný,
 3. liek s dátumom expirácie kratším, ako je čas liečby zaslaným liekom pri dodržaní dávkovania lieku v súlade s údajmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov lieku,
 4. poškodený vnútorný obal lieku,
 5. liek bez písomnej informácie pre používateľa lieku alebo písomnú informáciu pre používateľa lieku, ktorá nie je v štátnom jazyku alebo v inom jazyku ako v štátnom jazyku, ak ide o písomnú informáciu pre používateľa lieku podľa § 22 ods. 6 písm. a) zákona,
 6. liek s inou šaržou, ako je šarža uvedená na dodacom liste.
- Zdravotnícku pomôcku možno vrátiť do siedmich dní odo dňa prevzatia zásielky, ak zásielka obsahuje:

1. poškodenú zdravotnícku pomôcku,
 2. iný počet balení zdravotníckej pomôcky, ako bol objednaný,
 3. zdravotnícku pomôcku po dátume expirácie,
 4. zdravotnícku pomôcku, ktorá nespĺňa technické požiadavky uvedené vo vyhlásení o zhode,
 5. zdravotnícku pomôcku bez návodu na použitie alebo ak návod na použitie nie je v štátnom jazyku.
- Vrátenie lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ak ide o liek alebo zdravotnícku pomôcku vrátenú objednávateľom z dôvodov uvedených v odsekoch 1 a 2, vybaví držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok výmenou vráteného lieku alebo vrátenej zdravotníckej pomôcky za sumu, ktorú objednávateľ za vrátený liek alebo zdravotnícku pomôcku zaplatil, tomuto držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok vrátane nákladov na doručenie zásielky.
 - Liek alebo zdravotnícku pomôcku možno vrátiť na účel reklamácie:
 1. odovzdaním vo verejnej lekárni, z ktorej bola odoslaná zásielka obsahujúca tento liek alebo túto zdravotnícku pomôcku,
 2. odovzdaním vo výdajni zdravotníckych pomôcok, z ktorej bola odoslaná zásielka obsahujúca túto zdravotnícku pomôcku,
 3. zaslaním poštovej zásielky obsahujúcej vrátený liek alebo vrátenú zdravotnícku pomôcku a písomnú informáciu o dôvodoch vrátenia držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,
 4. zaslaním poštovej zásielky obsahujúcej vrátenú zdravotnícku pomôcku a písomnú informáciu o dôvodoch vrátenia držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

Zdroj:

- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (§ 22 Osobitné podmienky internetového výdaja)
- Vyhláška MZSR č. 21/2012 z 10. januára 2012, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie

RNDr. Anna M a r e n č í k o v á
farmaceut
samosprávneho kraja

Vypracoval: Mgr. Martin Ištvan
V Košiciach dňa 22.01.2013