



UNIVERZITA VETERINÁRSKEHO LEKÁRSTVA A FARMÁCIE V KOŠICIACH



Vnútorňý predpis

**Zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami
a prípravkami na pracoviskách
Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach**



Čl. 1 Úvodné ustanovenia

1. Tento vnútorný predpis sa vzťahuje na zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami a prípravkami (ďalej len „OaPL“) na pracoviskách Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach (ďalej len „UVLF“).
2. Pracoviská UVLF môžu zaobchádzať s OaPL na základe povolení Ministerstva zdravotníctva SR (ďalej len „ministerstvo“) vydaných podľa zákona č. 139/1998 Z. z. omamných látok, psychotropných látok a prípravkov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „zákon o OaPL“). Na základe týchto povolení je možné vydávať OaPL II. a III. skupiny podľa prílohy č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. (Univerzitná lekáreň UVLF) a používať OaPL II. a III. skupiny podľa prílohy č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. na výskum, výučbu a expertízne činnosti (katedry a kliniky UVLF).
3. Univerzitná lekáreň a ďalšie pracoviská UVLF môžu s OaPL vykonávať len činnosti, na ktoré je oprávnenie uvedené v rozsahu činnosti povolenia ministerstva.

Čl. 2 Základné právne predpisy vo vzťahu k nakladaniu s OaPL

- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov;
- Vyhláška MZ SR č. 158/2010 Z. z. o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencii dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných látok a psychotropných látok;
- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax;
- Zákon č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
- Vyhláška MŽP SR č. 371/2015 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o odpadoch;
- Vyhláška MŽP SR č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje katalóg odpadov;
- Usmernenia MŽP k zaradovaniu odpadových liekov podľa katalógu odpadov.

Čl. 3 Základné pojmy

1. **Omamné látky** sú látky vyvolávajúce návyk a psychickú a fyzickú závislosť ľudí charakterizovanú zmenami správania sa so závažnými zdravotnými a psychosociálnymi následkami, na ktoré sa vzťahuje medzinárodný dohovor, ktorým je Slovenská republika viazaná.¹
2. **Psychotropné látky** sú látky ovplyvňujúce stav ľudskej psychiky pôsobením na centrálny nervový systém s menej závažnými zdravotnými a psychosociálnymi následkami, na ktoré sa vzťahuje medzinárodný dohovor, ktorým je Slovenská republika viazaná.²

¹ Jednotný dohovor o omamných látkach (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 47/1965 Zb. v znení oznámenia Federálneho ministerstva zahraničných vecí č. 458/1991 Zb.)

² Dohovor o psychotropných látkach (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 62/1989 Zb.)



3. Za OaPL sa považuje aj látka v čistej forme alebo v prípravku,
 - a) na ktorú sa nevzťahujú medzinárodné dohovory, ktorými je Slovenská republika viazaná,
 - b) ktorá môže predstavovať porovnateľné zdravotné riziko alebo spoločenské riziko ako látka, na ktorú sa vzťahujú medzinárodné dohovory, ktorými je Slovenská republika viazaná, a
 - c) ktorá sa má na základe osobitného predpisu³ podrobiť kontrolným opatreniam.
4. **Prípravky** sú zmesi látok obsahujúce jednu alebo viac:
 - a) OaPL, a to bez ohľadu na ich fyzikálny stav, okrem prírodne sa vyskytujúcich zmesí látok a roztokov látok,
 - b) potenciálne rizikových látok, ktorých chemická štruktúra a predpokladané účinky sú podobné ako pri OaPL (ďalej len „riziková látka“), alebo
 - c) látok, na ktoré sa nevzťahujú medzinárodné dohovory, ktorými je Slovenská republika viazaná, a ktoré môžu predstavovať porovnateľné zdravotné riziko alebo spoločenské riziko ako látky, na ktoré sa vzťahujú medzinárodné dohovory, ktorými je Slovenská republika viazaná.
5. **Odborným zástupcom** je zamestnanec UVLF, ktorý zodpovedá za vykonávanie odbornej činnosti vo vzťahu k nakladaniu s OaPL, na ktorú bolo vydané povolenie ministerstva. V rámci UVLF sú určení dvaja odborní zástupcovia – jeden pre univerzitnú lekárňu a jeden pre katedry a kliniky.

Čl. 4 **Odborná spôsobilosť**

1. Zamestnanci, ktorí priamo riadia činnosti s OaPL na pracoviskách UVLF, musia spĺňať podmienky na zaobchádzanie s OaPL podľa § 5 zákona č. 139/1998 Z. z. a mať odbornú spôsobilosť podľa § 6 zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.
2. Odborná spôsobilosť sa preukazuje:
 - a) diplomom o skončení štúdia na vysokej škole v študijnom odbore farmácia, lekárstvo, zubné lekárstvo, veterinárne lekárstvo, ošetrovateľstvo, pôrodná asistencia alebo v niektorom zo študijných odborov podľa § 42a ods. 1 písm. a) a b) zákona č. 139/1998 Z. z.,
 - b) diplomom o skončení štúdia na vysokej škole chemického zamerania a osvedčením vydaným podľa § 6 ods. 3 a 4 zákona č. 139/1998 Z. z.,
 - c) diplomom v špecializačnom odbore:
 - i. laboratórne a diagnostické metódy v klinickej biochémii,
 - ii. vyšetrovacie metódy v patológii a súdnom lekárstve,
 - iii. laboratórne a diagnostické metódy v patológii a súdnom lekárstve,
 - iv. vyšetrovacie metódy v toxikológii a farmakológii podľa osobitného predpisu⁴ alebo

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1322 z 27. júna 2023 o Agentúre Európskej únie pre drogy (EUDA) a o zmene nariadenia (ES) č. 1920/2006 (Ú. v. EÚ L 166, 30. 6. 2023) v platnom znení. Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstatí trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11. 11. 2004) v platnom znení.

⁴ Nariadenie vlády SR 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



- v. v niektorom zo špecializačných odborov podľa § 42a ods. 1 písm. c) až e) zákona č. 139/1998 Z. z.,
 - d) dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou alebo absolventskou skúškou,
 - e) dokladom uznaným podľa osobitného predpisu,⁵ ak ide o osobu, ktorá získala odborné vzdelanie požadované podľa písmen a) až d) tohto odseku štúdiom v zahraničí.
3. Zamestnanci, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť podľa odseku 2, a ktorí neriadia priamo činnosti uvedené v povolení, ale pri svojej práci prichádzajú do styku s OaPL, musia byť pred začatím práce s takýmito látkami oboznámení s ich povahou a účinkami a so spôsobom zaobchádzania s nimi. Ich znalosti musia byť pravidelne doplňané a minimálne raz za 3 roky preverené. Oboznámenie a preverovanie vykonáva Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave na základe žiadosti UVLF.
 4. Katedry a kliniky UVLF, v rámci ktorých sa riadia činnosti s OaPL, sú povinné určiť zodpovednú osobu s odbornou spôsobilosťou (ďalej len „zodpovedná osoba“) a jej zástupcu v čase neprítomnosti. Zodpovedná osoba je v rámci pracoviska zodpovedná za objednávanie, preberanie, skladovanie, vedenie evidencie, nahlasovanie a likvidovanie OaPL.
 5. Zodpovednú osobu a jej zástupcu na výkon úloh podľa tohto vnútorného predpisu písomne poverí vedúci katedry alebo prednosta kliniky. Písomné poverenie, okrem preukázateľného odovzdania zodpovednej osobe a jej zástupcovi, odovzdá na personálny referát právneho a personálneho oddelenia na založenie do osobného spisu zamestnanca. Vedúceho katedry alebo prednostu kliniky v prípade potreby písomne poverí vykonávaním úloh zodpovednej osoby alebo jej zástupcu rektor. Zoznam poverených osôb vedie a aktualizuje odborný zástupca UVLF pre katedry a kliniky.

Čl. 5

Zabezpečovanie omamných a psychotropných látok

1. OaPL, ktoré nie sú vo forme lieku, a OaPL II. skupiny, ktoré sú vo forme lieku, sa objednávať na osobitnom tlačive schválenom ministerstvom. OaPL III. skupiny, ktoré sú vo forme lieku, sa objednávať ako lieky.
2. OaPL si katedry a kliniky objednávať prostredníctvom univerzitnej lekárne.
3. Objednané a doručené OaPL osobne prevezme z univerzitnej lekárne odborne spôsobilá osoba danej katedry alebo kliniky UVLF.
4. Vo výnimočných prípadoch si môžu katedry a kliniky objednávať OaPL prostredníctvom zodpovednej osoby aj samostatne, priamo od dodávateľov, a to za dodržania pravidiel a postupov verejného obstarávania.
5. Objednávka OaPL a doklady s ňou spojené sa uchovávať 10 rokov a na požiadanie kontrolných orgánov je potrebné ich predložiť.
6. Objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj OaPL a liekov ich obsahujúcich a vedenie príslušnej evidencie riadi odborný zástupca univerzitnej lekárne. Podrobnosti o objednávaní a prijíme OaPL zo strany univerzitnej lekárne upravuje vnútorný predpis – Prevádzkový poriadok lekárne UVLF.

⁵ Zákon č. 293/2007 Z. z. o uznávaní odborných kvalifikácií v znení neskorších predpisov



Čl. 6

Evidencia a uskladnenie omamných a psychotropných látok

1. Každé pracovisko UVLF, ktoré nakladá a manipuluje s OaPL, vedie samostatnú evidenciu v knihe omamných látok, (resp. evidenciu v rozsahu knihy omamných látok), v ktorej je potrebné bezodkladne zapísať a farebne zvýrazniť príjem a výdaj OaPL. Podrobné pokyny na zapisovanie do knihy omamných látok podľa vyhlášky MZ SR č. 158/2010 Z. z. o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencii dokladov preukazujúcich príjem a výdaj OaPL sú uvedené v prílohe č. 1 k tomuto vnútornému predpisu.
2. Eviduje sa vydané množstvo látky, účel použitia a meno osoby, ktorá prevzatie potvrdí podpisom. Evidencia sa uzatvára každý štvrtý rok k poslednému kalendárnemu dňu a uzavrie sa deliacou čiarou.
3. Záznamy o evidencii OaPL sa uchovávajú 10 rokov a predkladajú sa kontrolným orgánom na ich požiadanie.
4. Stratu, zničenie alebo odcudzenie osobitnej evidencie o OaPL je potrebné prostredníctvom odborného zástupcu bezodkladne oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja. Rovnako je o tejto skutočnosti potrebné bezodkladne informovať Oddelenie bezpečnosti a krízového riadenia UVLF.
5. Pracoviská sú povinné vykonať ročnú inventarizáciu OaPL:
 - a) do 31. decembra každého roka,
 - b) pri každej zmene odborného zástupcu alebo
 - c) v prípade straty, znehodnotenia alebo odcudzenia OaPL.
6. Ak sa inventarizáciou zistila strata OaPL, výsledky inventarizácie sa bezodkladne, najneskôr nasledujúci pracovný deň od skončenia inventarizácie oznamujú prostredníctvom odborného zástupcu:
 - a) farmaceutovi samosprávneho kraja (v prípade univerzitnej lekárne) alebo
 - b) ministerstvu (v prípade katedier alebo kliník).Rovnako je o tejto skutočnosti potrebné bezodkladne informovať Oddelenie bezpečnosti a krízového riadenia UVLF.

Omamné a psychotropné látky je potrebné na pracoviskách uchovávať v samostatných uzamykateľných skrinkách, resp. trezoroch, ktoré sú uložené v miestnostiach so zdvojitým uzamykaním na dverách.
7. Pri podozrení z nedovoleného zaobchádzania s OaPL sú všetky pracoviská povinné bezodkladne informovať Oddelenie bezpečnosti a krízového riadenia UVLF, ktoré zabezpečí informovanie orgánov činných v trestnom konaní o všetkých zistených skutočnostiach.

Čl. 7

Pravidelné oznamovacie povinnosti

1. Do 5 dní po ukončení každého štvrtého roka sú katedry a kliniky povinné oznámiť odbornému zástupcovi
 - a) množstvo každej OaPL použitej na skúšanie, výučbu a expertíznu činnosť,
 - b) množstvo každej OaPL použitej v rámci výskumu do liekovej formy,
 - c) zneškodnené množstvo každej OaPL.Odborný zástupca oznámi tieto údaje ministerstvu.
2. Odborný zástupca univerzitnej lekárne je povinný zasielať každoročne do 31. januára evidenciu o vydaní liekov, ktoré obsahujú OaPL:
 - a) farmaceutovi samosprávneho kraja, ak ide o humánne lieky,
 - b) regionálnemu veterinárnemu lekárovi, ak ide o veterinárne lieky.



Čl. 8

Likvidácia omamných a psychotropných látok

1. Na nakladanie s odpadmi s obsahom OaPL sa vzťahujú primerane ustanovenia o likvidácii nebezpečných odpadov podľa zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
2. Likvidáciu OaPL v prípade expirovania a likvidáciu obalov so zvyškami OaPL, tzn. likvidáciu nebezpečného odpadu, zabezpečujú katedry a kliniky samostatne prostredníctvom zodpovedných osôb a univerzitná lekáreň prostredníctvom odborného zástupcu.
3. Vo vzťahu k odpadom obsahujúcim OaPL je zakázané riediť a zmiešavať
 - a) jednotlivé druhy nebezpečných odpadov navzájom,
 - b) nebezpečné odpady s odpadmi, ktoré nie sú nebezpečné, a
 - c) nebezpečné odpady s látkami alebo s materiálmi, ktoré nie sú odpadom.
4. OaPL sa za účelom likvidácie odovzdávajú ako dopravcovi nebezpečného odpadu:
 - a) certifikovanej spoločnosti zabezpečenej zo strany Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v prípade univerzitnej lekárne alebo
 - b) certifikovanej spoločnosti vysúťaženej a zazmluvnenej UVLF na základe pravidiel a postupov verejného obstarávania v prípade katedier a kliník UVLF.
5. Obaly so zvyškami OaPL sa ako nebezpečný odpad odovzdávajú spoločnosti odvážajúcej komunálny odpad z areálu UVLF.
6. Pri odosielaní nebezpečného odpadu dopravcovi je potrebné:
 - a) viesť a uchovávať evidenciu o prepravovanom nebezpečnom odpade; pri odovzdávaní nebezpečného odpadu dopravcovi sa vzájomne potvrdzuje sprievodný list nebezpečného odpadu,
 - b) ohlasovať údaje z evidencie podľa písm. a) Okresnému úradu Košice I (vrátane fotokópie sprievodného listu).
7. Doklady a evidencia týkajúce sa likvidácie nebezpečného odpadu sa uchovávajú 10 rokov.

Článok 9

Záverečné ustanovenia

1. Tento vnútorný predpis nadobúda platnosť a účinnosť dňom podpisu rektorom UVLF.
2. Tento vnútorný predpis ruší Prevádzkovo-organizačný predpis na zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami a prípravkami pre pracoviská UVL z júna 2009.

V Košiciach dňa 11.03.2025

prof. MVDr. Jozef Nagy, PhD. v. r.
rektor

Univerzity veterinárskeho lekárstva
a farmácie v Košiciach



POKYNY NA ZAPISOVANIE DO KNIHY OMAMNÝCH LÁTOK

Titulná strana

1. Odtlačí sa pečiatka obsahujúca údaje o názve UVLF
2. Vyznačí sa:
 - a) či je kniha určená na zapisovanie OaPL alebo liekov s OaPL,
 - b) uzávierkové obdobie (štvrt'ročné).
3. Vyznačí sa dátum začatia a skončenia zapisovania do knihy omamných látok.
4. Vyplní sa meno a priezvisko, dátum začatia vykonávania činnosti a vlastnoručný podpis zodpovednej osoby. Po skončení vykonávania činnosti zodpovednej osoby sa uvedie dátum skončenia činnosti a vlastnoručný podpis.

Ostatné strany

1. Pri prvom zápise do knihy sa uvedie v záhlaví plný názov lieku s obsahom OaPL, dátum a množstvo prenesené z predchádzajúcej evidencie v kolónke zostatok, a to v množstve originálnych balení vyjadrenom v kusových jednotkách.
2. Každý príjem a výdaj sa zapíše do samostatného riadka s vyplnením dátumu pohybu, čísla príjmového alebo výdajového dokladu, názvu a adresy dodávateľa alebo odberateľa a množstva prijatého alebo vydaného lieku s obsahom OaPL.
3. Všetky zápisy sa zapisujú prepisovacím (gul'ôčkovým) perom; pri prijíme a uzávierke červeným písmom, pri výdaji modrým písmom. Pôvodné zápisy sa nesmú prepisovať. V prípade omylu sa pôvodný zápis prečiarkne a zapíše sa správny údaj a vlastnoručne sa podpíše osoba zodpovedná za vykonanie opravy. Prečiarknutý zápis musí ostať čitateľný.
4. Uzávierka sa vykoná tak, že sa posledný zápis podčiarkne a do ďalšieho riadka sa červeným perom uvedú súčty príjmov a výdajov za obdobie, ako aj aktuálny zostatok.
5. Doklady potvrdzujúce príjem alebo výdaj OaPL sa riadne vyplnené a potvrdené dodávateľom a odberateľom zoradia podľa dátumu, po skončení mesiaca sa zviažu, označia a uložia.

Prenos údajov

1. Ak sa popíše strana pred koncom jedného uzávierkového obdobia, spočítajú sa do spodného prenosového riadka všetky údaje o prijíme a výdaji od začiatku uzávierkového obdobia. Tieto súčty sa prenesú do horného prenosového riadka nasledujúcej strany podľa predtlaču.
2. Ak sa dopíše kniha omamných látok pred koncom uzávierkového obdobia, prenesú sa obdobne súčty príjmov a výdajov od začiatku uzávierkového obdobia z posledného zápisového listu do horného prenosového riadka prvej strany novej knihy omamných látok.
3. Ak sa dopíše kniha omamných látok na konci uzávierkového obdobia, zapíše sa konečný stav na konci uzávierkového obdobia ako počiatočný stav prepisovacím (gul'ôčkovým) perom červenou farbou do prvého riadka prvej strany novej knihy omamných látok.

Technické údaje o knihe

Rozmery knihy: obal a vnútorné strany – formát A4