

## METODICKÉ POKYNY

na vyplňovanie formulára

### PNP 1-02 – Výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia

**Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach** a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „zák. č. 362/2011 Z. z.“) s účinnosťou od 01. 01. 2016 ukladá dotknutým subjektom farmaceutického priemyslu povinnosť predkladať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií (ďalej len NCZI, resp. národné centrum) na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení:

1. **správu o výdavkoch** na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby
2. **oznámenie, že subjekt nemal žiadne výdavky** na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok (t. j. oznámenie o nulových výdavkoch)

Povinnosť predkladať správy o výdavkoch a oznámenia o nulových výdavkoch v zmysle zák. č. 362/2011 Z. z. sa týka nasledovných subjektov farmaceutického priemyslu:

- **Držiteľ povolenia na výrobu liekov** v zmysle § 15 ods. 1 písm. u) a v)
- **Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov** v zmysle § 18 ods. 1 písm. r) a s)
- **Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti** v zmysle § 23 ods. 1 písm. ap) a ar)
- **Držiteľ registrácie humánneho lieku** v zmysle § 60 ods. 1 písm. u) a v)
- **Farmaceutická spoločnosť** v zmysle § 74a ods. 7

### Všeobecné zásady

Subjekty farmaceutického priemyslu predložia národnému centru správu o výdavkoch / resp. oznámenie o nulových výdavkoch za predchádzajúci kalendárny polrok najneskôr **do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka.**

# Pokyny pre vyplňovanie modulov formulára MS Excel / web aplikácie ISZI

## Modul PNP 1-02 (Identifikačná časť formulára)

<b>Rok spracovania</b>	<i>vyplnené programom MS Excel / systémom ISZI</i>
<b>Mesiac spracovania</b>	<i>vyplnené programom MS Excel / systémom ISZI</i>
<b>Identifikačné číslo organizácie - IČO</b>	<b>povinný údaj</b>
<b>Názov spoločnosti</b>	<b>povinný údaj</b> / v prípade, že subjekt má sídlo v zahraničí, vyplní sa za názov spoločnosti aj názov príslušného štátu
<b>Adresa sídla spoločnosti – názov obce</b>	<b>výber zo zoznamu</b> / v prípade, že subjekt má sídlo v zahraničí, vyberie sa zo zoznamu položka „Zahranície“
<b>Adresa sídla spoločnosti – kód obce</b>	<i>doplní program</i>
<b>Adresa sídla spoločnosti – názov okresu</b>	<i>doplní program</i>
<b>Adresa sídla spoločnosti – kód okresu</b>	<i>doplní program</i>
<b>Odoslané dňa</b>	<b>povinný údaj</b>
<b>Formulár zostavil (meno a priezvisko)</b>	Údaje vyplnené v týchto riadkoch formulára <b>nebudú zverejňované</b> a slúžia výlučne pre potreby komunikácie pracovníka NCZI so zostavovateľom formulára.
<b>Telefón</b>	
<b>E-mail</b>	
<b>Poznámka pre NCZI</b>	<i>voliteľný údaj</i>

## 1. a 2. modul (Údajová časť formulára)

Údajová časť pozostáva z modulov, v ktorých sa sledujú skupiny ukazovateľov zoradených do riadkov (**R**) a stĺpcov (**S**).

### 1. Modul – Výdavky na propagáciu a marketing

<b>Marketing</b>	vedie sa suma výdavkov v EUR s DPH vynaložených na marketing
<b>Propagácia lieku</b>	vedie sa suma výdavkov v EUR s DPH vynaložených na propagáciu lieku

## **2. Modul – Výdavky na peňažné a nepeňažné plnenia**

**S 1 – Poradové číslo – (povinný údaj)**

**S 2 – Zdravotnícky pracovník / Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti – (povinný údaj)**

Uvedie sa jedna z možností výberom z rozbaľovacieho menu:

1. *Zdravotnícky pracovník, ktorému bolo poskytnuté peňažné alebo nepeňažné plnenie priamo alebo prostredníctvom tretej osoby.*
2. *Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému bolo poskytnuté peňažné alebo nepeňažné plnenie priamo alebo prostredníctvom tretej osoby.*

### **Poznámka**

I. **Poskytovateľ** v zmysle § 4 zákona 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve je:

a) *fyzická osoba–podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe*

1. *povolenia (§ 11) alebo povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa osobitného predpisu*
2. *živnostenského oprávnenia podľa osobitného predpisu alebo*

b) *fyzická osoba–podnikateľ, ktorá poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe (§ 10) alebo*

c) *fyzická osoba–podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe povolenia na prevádzkovanie prírodných liečebných kúpeľov alebo povolenia na prevádzkovanie kúpeľnej liečebne podľa osobitného predpisu*

II. **Zdravotnícky pracovník** v zmysle § 27 zákona 578/2004 Z. z. je:

1. *fyzická osoba vykonávajúca zdravotnícke povolanie lekár, zubný lekár, farmaceut, sestra, pôrodná asistentka, fyzioterapeut, verejný zdravotník, zdravotnícky laborant, nutričný terapeut, dentálna hygienička, rádiologický technik, zdravotnícky záchranár, zubný technik, technik pre zdravotnícke pomôcky, optometrista, farmaceutický laborant, masér, očný optik, ortopedický technik, praktická sestra, zubný asistent, sanitár*
2. *fyzická osoba, ktorá vykonáva povolanie logopéd, psychológ, liečebný pedagóg, fyzik a laboratórny diagnostik v zdravotníckom zariadení*
3. *profesionálny vojak, ktorý vykonáva príslušné zdravotnícke povolanie podľa odsekov 1 a 2 v štátnej službe profesionálneho vojaka ozbrojených síl Slovenskej republiky vo vojenskom zdravotníctve a spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu.*

**S 3 – Názov/Obchodné meno Poskytovateľa zdravotnej starostlivosti/ Názov zdravotníckeho zariadenia – (povinný údaj)**

Uvedie sa jedna z možností:

- 1) *Názov alebo obchodné meno, ak sa plnenie týka Poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.*
- 2) *Názov zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak sa plnenie týka zdravotníckeho pracovníka.*

**S 4 – Adresa sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti / Adresa zdravotníckeho zariadenia/ Ulica a popisné číslo – (povinný údaj)**

Uvedie sa jedna z možností:

- 1) *Adresa sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti / Ulica a popisné číslo ak ide o Poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.*
- 2) *Adresa zdravotníckeho zariadenia/ Ulica a popisné číslo zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka.*

**S 5 – Adresa sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti / Adresa zdravotníckeho zariadenia / Obec názov – (povinný údaj)**

Uvedie sa názov obce výberom z rozbaľovacieho menu.

**S 6 – Meno zdravotníckeho pracovníka / skúšajúceho / odborného garanta / zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho štúdiu – (povinný údaj, ak sa plnenie vzťahuje na zdravotníckeho pracovníka, skúšajúceho pri klinickom skúšaní, odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie alebo zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku)**

**S 7 – Priezvisko zdravotníckeho pracovníka / skúšajúceho / odborného garanta / zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho štúdiu – (povinný údaj, ak sa plnenie vzťahuje na zdravotníckeho pracovníka, skúšajúceho pri klinickom skúšaní, odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie alebo zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku)**

**S 8 – Zdravotnícke povolanie zdravotníckeho pracovníka / skúšajúceho / odborného garanta / zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho štúdiu – (povinný údaj, ak sa plnenie vzťahuje na zdravotníckeho pracovníka, skúšajúceho pri klinickom skúšaní, odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie alebo zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku)**

Uvedie sa jedna z možností výberom z rozbaľovacieho menu.

**S 9 – Účel plnenia – (povinný údaj)**

Výberom z rozbaľovacieho menu sa uvedie účel peňažného alebo nepenažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti:

1. *klinické skúšanie*
2. *neintervenčná klinická štúdia*
3. *štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii*
4. *prieskum trhu*
5. *odborné prednášky*
6. *odborné konzultácie*
7. *účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach*
8. *dary*

**9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie**  
**10. iný účel**

**Poznámka**

*Povinnosť uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa **nevzťahuje** na klinické skúšania začaté do **31. decembra 2015** (§ 143e ods. 3 zák. č. 362/2011 Z. z.).*

**S 10 – Peňažné plnenia v EUR s DPH – (povinný údaj, ak bolo poskytnuté peňažné plnenie)**

Uvedie sa výška **peňažného plnenia** v EUR poskytnutého priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby zdravotníckemu pracovníkovi, skúšajúcemu pri klinickom skúšaní, odbornému garantovi neintervencnej klinickej štúdie, zdravotníckemu pracovníkovi vykonávajúcemu štúdiu alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

**Poznámky**

*V zmysle §15 ods.10 zák. č. 362/2011 Z. z., ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý u **držiteľa povolenia na výrobu liekov** zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti podľa § 12 ods. 1 a ktorý je s ním v pracovnom pomere na ustanovený týždenný pracovný čas, údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza.*

*V zmysle §18 ods.14 zák. č. 362/2011 Z. z., ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý u **držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov** zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti podľa § 17 ods. 1 písm. b) a ktorý je s ním v pracovnom pomere na ustanovený týždenný pracovný čas, údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza.*

*V zmysle §23 ods.10 zák. č. 362/2011 Z. z., ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý je u **držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti** oprávnený vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky podľa § 25 ods. 2 a 3 a ktorý je s ním v pracovnom pomere na ustanovený týždenný pracovný čas, údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza. Povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 8 a 9 sa nevzťahuje na zdravotníckeho pracovníka, ktorému sa poskytuje lekárenská starostlivosť.*

*V zmysle §60 ods.10 zák. č. 362/2011 Z. z., povinnosť **držiteľa registrácie humánneho lieku** oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 8 a 9 sa vzťahuje aj na zdravotníckeho pracovníka, ktorý je s ním v pracovnom pomere na ustanovený týždenný pracovný čas, ak tento zdravotnícky pracovník súčasne vykonáva svoje zdravotnícke povolanie.*

*V zmysle §74a ods.11 zák. č. 362/2011 Z. z., povinnosť **farmaceutickej spoločnosti** oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 9 a 10 sa vzťahuje aj na zdravotníckeho pracovníka, ktorý je s ním v pracovnom pomere na ustanovený týždenný pracovný čas, ak tento zdravotnícky pracovník súčasne vykonáva svoje zdravotnícke povolanie.*

**S 11 – Nepeňažné plnenia v EUR s DPH – (povinný údaj, ak bolo poskytnuté nepeňažné plnenie)**

Uvedie sa výška **nepenažného plnenia** v EUR poskytnutého priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby zdravotníckemu pracovníkovi, skúšajúcemu pri klinickom skúšaní, odbornému garantovi neintervenčnej klinickej štúdie, zdravotníckemu pracovníkovi vykonávajúcemu štúdiu alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

**S 12 – Označenie klinického skúšania / neintervenčnej klinickej štúdie / štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii – (povinný údaj, ak sa plnenie týka klinického skúšania, neintervenčnej klinickej štúdie alebo štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii)**

Uvedie sa názov alebo číslo skúšania resp. štúdie v prípade, ak sa plnenie týka klinickej štúdie, neintervenčnej klinickej štúdie alebo štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

**S 13 – Názov lieku / Názov liečiva / Názov terapeutickkej skupiny lieku podľa ATC klasifikácie liečiv – (povinný údaj, ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo)**

Uvedie sa názov lieku alebo ATC skupiny.

---

**S14 až S17 je povinný údaj, ak bolo peňažné alebo nepenažné plnenie poskytnuté nepriamo prostredníctvom tretej osoby**

**S 14 – IČO tretej osoby, ak ide o právnickú osobu – (povinný údaj, ak bolo poskytnuté peňažné alebo nepenažné plnenie nepriamo prostredníctvom tretej osoby)**

Uvedie sa IČO tretej osoby prostredníctvom ktorej bolo poskytnuté peňažné alebo nepenažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

**S 15 – Názov resp. Obchodné meno / Meno a Priezvisko tretej osoby – uvedie sa jedna z možností:**

1) **Názov alebo Obchodné meno tretej osoby, ak ide o právnickú osobu** prostredníctvom ktorej bolo nepriamo poskytnuté peňažné alebo nepenažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti

2) **Meno a Priezvisko tretej osoby, ak ide o fyzickú osobu** prostredníctvom ktorej bolo poskytnuté nepriamo peňažné alebo nepenažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti

**S 16 – Adresa sídla / bydliska tretej osoby / Ulica a popisné číslo – (povinný údaj, ak bolo poskytnuté peňažné alebo nepenažné plnenie nepriamo prostredníctvom tretej osoby)**

V prípade, že subjekt má sídlo v zahraničí, vyplní sa sídlo spoločnosti v tvare: **ulica, popisné číslo, mesto a štát.**

**S 17– Adresa sídla / bydliska tretej osoby / Obec názov** – (povinný údaj, ak bolo poskytnuté peňažné alebo nepeňažné plnenie nepriamo prostredníctvom tretej osoby)

Uvedie sa názov obce výberom z rozbaľovacieho menu.

V prípade že subjekt má sídlo v zahraničí, vyberie sa zo zoznamu položka „**Zahraničie**“.