

---

## OBSAH

<b>Predhovor</b> .....	7
Zoznam skratiek .....	10
Zoznam obrázkov .....	12
Zoznam tabuliek .....	13
<b>1. Legislatívna úprava zdravotníctva</b> .....	14
1.1. Základné právne pojmy .....	14
1.2. Legislatíva vo farmácii .....	15
1.3. Subjekty legislatívy vo farmácii .....	17
1.4. Základná zdravotnícka legislatíva na Slovensku .....	19
1.5. Základná európska zdravotnícka legislatíva .....	27
<b>2. Zdravie a zdravotníctvo</b> .....	33
2.1. Definovanie zdravia .....	33
2.2. Zdravotné potreby .....	35
2.3. Úrovně starostlivosti o zdravie občanov .....	36
2.4. Organizácia systému zdravotníctva na Slovensku .....	39
2.5. Zdravotná starostlivosť .....	47
2.6. Lekárska starostlivosť ako súčasť zdravotnej starostlivosti .....	52
2.7. Zdravotnícke povolanie a zdravotnícki pracovníci .....	56
2.8. Podnikanie subjektov poskytujúcich lekárenskú starostlivosť .....	60
<b>3. Zdravotnícke pomôcky a ich miesto v zdravotníckej praxi</b> .....	66
3.1. Medzinárodné inštitúcie v oblasti zdravotníckych pomôcok .....	66
3.2. Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok .....	69
3.3. Legislatívne vymedzenie a základná terminológia zdravotníckych pomôcok .....	70
3.4. Životný cyklus zdravotníckej pomôcky .....	73
<b>4. Uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky</b> .....	79
4.1. Legislatíva na uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky.....	79
4.2. Proces registrácie/evidencie zdravotníckych pomôcok .....	80
4.3. Výstup z registrácie/evidencie zdravotníckych pomôcok .....	82
4.4. Zmeny v registrácii/evidencii zdravotníckych pomôcok .....	85
4.5. Posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok .....	85
4.6. Označenie zdravotníckej pomôcky .....	90
4.7. Návod na použitie zdravotníckej pomôcky .....	91
<b>5. Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok</b> .....	94
5.1. Všeobecný pohľad na bezpečnosť zdravotníckych pomôcok .....	94

5.2. Triedy zdravotníckych pomôcok .....	96
5.3. Základné východiská klinického skúšania .....	100
5.4. Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok .....	101
5.5. Nehoda, porucha a zlyhanie zdravotníckej pomôcky .....	103
<b>6. Zaobchádzanie so zdravotníckymi pomôckami .....</b>	<b>107</b>
6.1. Všeobecné podmienky zaobchádzania so zdravotníckymi pomôckami .....	107
6.2. Povolenie na zaobchádzanie so zdravotníckymi pomôckami .....	108
6.3. Predpisovanie zdravotníckych pomôcok .....	111
6.4. Výdaj zdravotníckych pomôcok .....	120
6.5. Internetový výdaj zdravotníckych pomôcok .....	121
6.6. Nakladanie so zdravotníckymi pomôckami v zdravotníckych zariadeniach .....	122
6.7. Kusová evidencia zdravotníckych pomôcok .....	123
<b>7. Štandardy na zaistenie kvality zdravotníckych pomôcok .....</b>	<b>125</b>
7.1. Legislatívny rámec správnej praxe .....	125
7.2. Správna výrobná a veľkodistribučná prax .....	128
7.3. Správna lekárenská prax .....	131
7.4. Požiadavky na očné optiky .....	137
<b>8. Cenotvorba zdravotníckych pomôcok a jej regulácia .....</b>	<b>138</b>
8.1. Princípy regulácie farmaceutického trhu .....	138
8.2. Subjekty cenovej regulácie zdravotníckych pomôcok .....	146
8.3. Legislatívna úprava cenovej regulácie zdravotníckych pomôcok .....	148
8.4. Úradne určená cena zdravotníckych pomôcok .....	150
8.5. Úhrada zdravotníckych pomôcok .....	157
8.6. Kategorizácia zdravotníckych pomôcok .....	158
8.7. Ďalšie zoznamy zdravotníckych pomôcok.....	170
<b>9. Farmakoeconomika a hodnotenie zdravotníckych technológií .....</b>	<b>174</b>
9.1. Farmakoeconomika a jej význam .....	174
9.2. Farmakoeconomické analýzy .....	174
9.3. Farmakoeconomika zdravotníckych pomôcok .....	178
9.4. Hodnotenie zdravotníckych technológií .....	180
<b>10. Marketing a reklama – uplatnenie v oblasti zdravotníckych pomôcok .....</b>	<b>183</b>
10.1. Marketing a jeho vymedzenie .....	183
10.2. Marketingová komunikácia .....	186
10.3. Distribúcia, cena a propagácia produktu .....	188
10.4. Segmentácia trhu a umiestňovanie produktov .....	189
10.5. Reklama a jej definovanie .....	196
10.6. Public relations – vzťahy s verejnosťou .....	202
10.7. Reklamné prostriedky .....	205
10.8. Regulácia reklamy .....	208
Záver .....	212
Literatúra .....	214
Register .....	218