

II.

Návrh

VYHLÁŠKA

ze dne 2019,

kteřou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 50/2019 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., a zákona č. 262/2019 Sb., (dále jen „zákon o léčivech“), k provedení § 8 odst. 1 a 5, § 39 odst. 5, § 77 odst. 5 písm. b), § 79 odst. 2, § 79 odst. 10, § 81g odst. 5, § 82 odst. 1, § 82 odst. 4 a § 83 odst. 2, 3, 5 a 7 zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb., vyhlášky č. 414/2017 Sb. a vyhlášky č. 204/2018 Sb., se mění takto:

1. V § 6 odst. 1 se slova „, změnu vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí ji svým podpisem“ nahrazují slovy „,a tuto skutečnost uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji podle § 13 odst. 1“.
2. V § 6 odst. 2 se slova „Tuto změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí ji svým podpisem“ nahrazují slovy „Lékárník provedenou změnu uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji podle § 13 odst. 1“.
3. V § 6 odst. 3 se slova „Změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí svým podpisem“ nahrazují slovy „Lékárník provedenou změnu uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji podle § 13 odst. 1“.
4. V § 6 se doplňuje odstavec 4, který zní:
„(4) V případě receptu v listinné podobě lékárník potvrdí svým podpisem na lékařském předpisu změnu provedenou podle odstavců 1 až 3 obdobně.“.
5. V § 10 odst. 3 písm. a) se za slova „aplikaci dojít k“ slovo „jejich“ zrušuje, za slovo „ovlivnění“ se vkládají slova „užívaných léčivých přípravků“ a slova „prodlení¹⁵⁾“; případné změny i důvod nevydání poznamená na recept“ se nahrazují slovy „prodlení, důvod změny nebo nevydání uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji podle

§ 13 odst. 1 a v případě receptu v listinné podobě důvod vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí ho svým podpisem,“.

Poznámka pod čarou č. 15 se zrušuje.

6. V § 10 odst. 3 se na začátku textu písmene b) doplňují slova „při výdeji na elektronický recept“.

7. V § 10 odst. 3 písmena c) a d) znějí:

„c) konzultuje s předepisujícím lékařem,

1. není-li, v případě předepsání léčivého přípravku, jehož úhrada z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, uvedena výše schválené úhrady,

2. dávkování v případě, že je překročeno dávkování podle souhrnu údajů o přípravku nebo podle údajů uvedených v Českém lékopisu, a tato skutečnost není na receptu vyznačena,

d) není-li vyznačeno překročení dávkování a předepisující lékař je nedosažitelný, upraví v případě uvedeném v písmenu c) dávkování podle souhrnu údajů o přípravku nebo podle údajů uvedených v Českém lékopisu a uvědomí o tom předepisujícího lékaře, jakmile je to možné,“.

8. V § 10 odst. 5 se za slovo „receptu“ vkládají slova „v listinné podobě“.

9. V § 12 odst. 1 úvodní část zní:

„Recept v listinné podobě a výpis z receptu v listinné podobě se při výdeji opatří“.

10. V § 12 odst. 1 písm. c) se slovo „lékárníka“ nahrazuje slovem „lékárníka¹⁶⁾“ a věta za středníkem se včetně středníku zrušuje.

Poznámka pod čarou č. 16 zní: „¹⁶⁾ § 2 odst. 4 vyhlášky č. .../2019 Sb., o předepisování humánních léčivých přípravků.“.

11. V § 12 se odstavce 3, 4 a 5 zrušují.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 3.

12. V § 13 odst. 1 úvodní část ustanovení zní:

„Při výdeji léčivého přípravku na základě elektronického receptu vydávající lékárník učiní požadavek na vytvoření záznamu o uskutečněném výdeji, který obsahuje“.

13. V § 13 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) identifikátor elektronického receptu, na základě kterého má být léčivý přípravek vydán,“.

14. V § 13 odst. 1 písm. b) se za slovo „kód“ vkládá slovo „vydávaného“ a za slovo „Ústavem,“ se vkládají slova „byl-li přidělen,“.

15. V § 13 odst. 1 písm. c) se za slovo „množství“ vkládá slovo „vydávaného“.

16. V § 13 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se nové písmeno f), které zní:

„f) elektronický podpis vydávajícího lékárníka podle právního předpisu upravujícího předepisování léčivých přípravků.“.

17. V § 13 odstavce 2 a 3 včetně poznámky pod čarou č. 38 znějí:

„(2) Záznam o výdeji je vytvářen v systému eRecept na základě požadavku vydávajícího lékárníka podle odstavce 1. Požadavek vydávajícího lékárníka musí obsahovat údaje podle odstavce 1 v takovém rozsahu, aby bylo možné v systému eRecept spárovat elektronický recept se záznamem o výdeji a předepsané léčivé přípravky se skutečně vydanými.

(3) Požadavek na vytvoření záznamu o výdeji je prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka odeslán systému eRecept v souladu s postupy a podmínkami pro komunikaci se systémem eRecept, které stanoví jiný právní předpis³⁸⁾.

³⁸⁾ Vyhláška č. .../2019 Sb., o předepisování humánních léčivých přípravků.“.

18. V § 13 odst. 4 se slova „Centrální úložiště elektronických receptů“ nahrazují slovy „Systém eRecept“ a slova „přijetí, zpracování“ se nahrazují slovy „přijetí a zpracování požadavku“.

19. V § 13 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Pro účely provádění záznamu o výdeji se elektronickým receptem rozumí též elektronický recept předepsaný v jiném členském státě, jehož výdej je realizován podle § 83b zákona o léčivech.“.

20. Za § 13 se vkládá nový § 13a, který včetně nadpisu zní:

„§ 13a

Způsob převedení údajů z receptu v listinné podobě do elektronické podoby

(1) Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu vystaveného v listinné podobě převede vydávající lékárník údaje podle § 81g odst. 5 zákona o léčivech do elektronické podoby ve formě elektronického záznamu zasílaného do systému eRecept.

(2) Neumožňují-li provozní důvody na straně vydávajícího lékárníka odeslání elektronického záznamu do systému eRecept bezprostředně při výdeji léčivého přípravku, lékárník elektronický záznam odešle nejpozději do konce kalendářního dne, ve kterém došlo k uskutečnění výdeje léčivého přípravku.

(3) Neumožňují-li odeslání elektronického záznamu do systému eRecept provozní důvody na straně systému eRecept, odešle lékárník elektronický záznam nejpozději do konce pracovního dne následujícího po dni, ve kterém byla obnovena plná dostupnost systému eRecept.

(4) Elektronický záznam podle § 81g odst. 5 zákona o léčivech se vytváří prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka. Pro komunikaci se systémem eRecept při zasílání elektronického záznamu platí § 13 odst. 3 a 4 obdobně.“.

21. § 14 včetně nadpisu zní:

„§ 14

Změna údajů v záznamu o výdeji

Pro změnu údajů v záznamu o výdeji, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno uložení, platí § 13 odst. 2 až 4 obdobně.“.

22. V nadpisu § 15 se slova „zaslaného do centrálního úložiště elektronických receptů“ zrušují.

23. V § 15 odst. 1 se slova „zaslaný do centrálního úložiště“ nahrazují slovy „uložený v centrálním úložišti“.

24. V § 15 odst. 1 písm. b) se za slovo „vyhotovení“ vkládají slova „požadavku na vytvoření“ a slova „do centrálního úložiště elektronických receptů“ se nahrazují slovy „systému eRecept, nebo“.

25. V § 15 odst. 1 se část věty za středníkem včetně středníku zrušuje.

26. V § 15 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Zrušit záznam o výdeji podle odstavce 1 je možné pouze v případě, že lékárník současně zajistí stažení léčivého přípravku od pacienta, byl-li vydán.“.

Dosavadní odstavce 2 až 4 se označují jako odstavce 3 až 5.

27. V § 15 odst. 4 se slovo „Zrušení“ nahrazuje slovy „Požadavek na zrušení“ a slova „centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka“ se nahrazují slovy „do systému eRecept ve formě strukturovaných dat“.

- 28.** V § 15 odst. 5 se slova „centrální úložiště elektronických receptů“ nahrazují slovy „systém eRecept“.
- 29.** § 17 se včetně nadpisu zrušuje.
- 30.** V § 17a odst. 3 se věta první zrušuje, text „§ 13 až 16“ se nahrazuje textem „§ 13 až 15“ a slova „registru pro léčivé přípravky s omezením“ se nahrazují slovy „systému eRecept“.
- 31.** § 17b se včetně nadpisu zrušuje.
- 32.** V § 20 odst. 1 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾“ nahrazují slovy „návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami²⁰⁾, nebo u léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog³⁹⁾“ a slova „, ani opakovaně na jeden recept“ se zrušují.
- Poznámka pod čarou č. 20 zní: „²⁰⁾ § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“
- Poznámka pod čarou č. 39 zní: „³⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.“
- 33.** V § 20 odst. 3 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾“ nahrazují slovy „návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami²⁰⁾, nebo u léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog³⁸⁾“.
- 34.** V § 21 odst. 4 se za slova „psychotropní látky¹²⁾“ vkládají slova „a léčivé přípravky s jejich obsahem“.
- 35.** V § 21 odst. 5 se slovo „Hodnocené“ nahrazuje slovy „Neregistrované léčivé přípravky s výjimkou přípravků v režimu specifického léčebného programu a hodnocené“ a za slova „léčivých přípravků“ se vkládají slova „, v případě hodnocených léčivých přípravků“.
- 36.** V § 22 odst. 2 písm. a) bod 11 zní:
- „11. zaslání požadavku na vytvoření záznamu o uskutečněném výdeji léčivého přípravku podle § 13 a elektronického záznamu podle § 13a do systému eRecept“,
- 37.** Část pátá se včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 33 a 34 zrušuje.
- 38.** V § 34 se za slovo „připravovat“ vkládají slova „léčivé přípravky“, slova „hodnocené léčivé přípravky,“ se zrušují, za slovy „dialyzační roztoky“ se čárka nahrazuje slovem „a“ a za slovo „očkování“ se vkládají slova „a hodnocené léčivé přípravky z kategorie plynů používaných při poskytování zdravotních služeb, léčivých přípravků pro moderní terapii,

infuzních, hemofiltračních a dialyzačních roztoků a imunologických přípravků za účelem očkování“.

39. V § 37 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které včetně poznámky pod čarou č. 12 zní:

„d) evidence léčivých přípravků obsahujících omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾ podle jiných právních předpisů²⁴⁾.“.

Poznámka pod čarou č. 12 zní: „¹²⁾ Příloha č. 1 a příloha č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. o seznamech návykových látek.“.

40. V § 38b písm. c) bodu 1 se slova „názvu léčivého přípravku, jeho síly, lékové formy, velikosti balení,“ zrušují a za slovo „množství,“ se vkládají slova „v případě, že kód nebyl přidělen, pak názvu léčivého přípravku, jeho síly, lékové formy, velikosti balení, počtu balení nebo údaje o množství,“.

41. V 38b se na konci písmene c) doplňují body 7 a 8, které znějí:

„7. konečné prodejní ceny s daní z přidané hodnoty,

8. ceny původce u léčivých přípravků, u kterých byla stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění,“.

Čl. II

ÚČINNOST

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctý den po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Ministr zemědělství: