

II.

N á v r h

VYHLÁŠKA

ze dne 2020,

kteřou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky 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. 50/2013 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 a 10, § 81g odst. 5, § 82 odst. 1 a 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 přípravky 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) Na receptu v listinné podobě lékárník vyznačí změnu provedenou podle odstavců 1 až 3 a potvrdí ji svým podpisem.“.
5. V § 8 odst. 1 písm. a) a v § 41 odst. 2 písm. b) se slova „omamných látek a psychotropních látek¹²⁾“ nahrazují slovy „návykových látek uvedených v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾“.

Poznámka pod čarou č. 12 zní:

„¹²⁾ Nařízení vlády č. 463/2013 Sb. o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.“.

6. V § 10 odst. 2 se za slovo „použitím“ vkládá slovo „humánního“, za slovo „jakosti“ se vkládá slovo „humánních“ a na konci odstavce se doplňuje věta „V případě veterinárních léčivých přípravků se shromažďují a zpracovávají informace a další skutečnosti závažné pro zdraví léčených zvířat obdobně a tyto informace se neprodleně oznamují Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.“.

7. V § 10 odst. 3 písm. a) se za slovy „aplikaci dojit 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.

8. V § 10 odst. 3 se na začátek písmene b) vkládají slova „na listinný recept“.

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

„c) konzultuje s předepisujícím lékařem,

1. vydání předepsaného léčivého přípravku, jehož úhrada z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny a u kterého není na receptu 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,“.

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

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

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

12. V § 12 odst. 1 písm. c) se část věty za středníkem včetně středníku se zrušuje.

13. V § 12 se odstavce 3 až 5 včetně poznámek pod čarou č. 18 a 19 zrušují.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 3.

14. 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“.

15. V § 13 odst. 1 písmeno a) zní:

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

16. V § 13 odst. 1 písm. b) se za slovo „kód“ vkládá slovo „vydávaného“ a na konci textu písmene se doplňují slova „, byl-li přidělen“.

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

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

„f) elektronický podpis vydávajícího lékárníka.“.

19. 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. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.“.

20. 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“.

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

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

22. 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 pracovního dne následujícího po dni, 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.“.

23. § 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.“.

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

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

26. 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“.

27. V § 15 odst. 1 se na konci písmene c) zrušuje středník a závěť.

28. 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.

29. V § 15 odst. 4 se slovo „Zrušení“ nahrazuje slovy „Požadavek na zrušení“, slovo „zasláno“ se nahrazuje slovem „zaslán“ a slova „centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka“ se nahrazují slovy „do systému eRecept ve formě strukturovaných dat“.
30. V § 15 odst. 5 se slova „centrální úložiště elektronických receptů“ nahrazují slovy „systém eRecept“.
31. § 17 se včetně nadpisu zrušuje.
32. V § 17a odst. 3 se věta první zrušuje, slova „§ 13 až 16“ se nahrazují slovy „§ 13 až 15“ a slova „registru pro léčivé přípravky s omezením“ se nahrazují slovy „systému eRecept“.
33. § 17b se včetně nadpisu zrušuje.
34. Nadpis § 20 zní: **„Výdej léčivých přípravků obsahujících návykové látky nebo prekursory drog“**.
35. V § 20 odst. 1 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾“ nahrazují slovy „návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami³⁹⁾, nebo u léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁴⁰⁾“ a slova „, ani opakovaně na jeden recept“ se zrušují.
- Poznámka pod čarou č. 39 zní:
„³⁹⁾ § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb.“.
- Poznámka pod čarou č. 40 zní:
„⁴⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.“.
36. V § 20 odst. 2 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾“ nahrazují slovy „návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾“.
37. V § 20 odst. 3 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾“ nahrazují slovy „návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami³⁹⁾, nebo u léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁴⁰⁾“.
38. V § 21 odst. 4 se slova „Omamné látky a psychotropní látky¹²⁾“ nahrazují slovy „Návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a léčivé přípravky s jejich obsahem“.

39. V § 21 odstavec 5 zní:

„(5) Neregistrované léčivé přípravky a hodnocené léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem, specifickým léčebným programem nebo zadavatelem klinického hodnocení. Léčivé přípravky podle věty první s výjimkou léčivých přípravků v režimu specifického léčebného programu musí být uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, v případě hodnocených léčivých přípravků způsobem umožňujícím odlišit léčivé přípravky z jednotlivých klinických hodnocení.“

40. 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,“

41. V § 22 odst. 2 písm. d) se za slovo „recepty“ vkládají slova „v listinné podobě“.

42. V § 22 odst. 2 písm. g) se slova „omamných látek a psychotropních látek²⁴⁾“ nahrazují slovy „návykových látek a prekursorů²⁴⁾“.

43. V § 22 odst. 2 písm. j) se slova „omamné látky a psychotropní látky¹²⁾“ nahrazují slovy „návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾“.

44. Část pátá se včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 33 a 34 zrušuje.

45. V § 34 se na konci textu věty první doplňují slova „léčivé přípravky“, slova „hodnocené léčivé přípravky,“ se zrušují, za slovy „dialyzační roztoky“ se slovo „a“ nahrazuje čárkou 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“.

46. V § 35 se text „§ 4 odst. 1“ nahrazuje textem „§ 4 odst. 1 a 2“.

47. V § 37 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) evidence léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ podle jiných právních předpisů²⁴⁾“.

48. V § 38b písm. c) bodu 1 se slova „názevu léčivého přípravku, jeho síly, lékové formy, velikosti balení,“ zrušují a na konci textu se doplňují slova „v případě, že kód nebyl přidělen, pak názvu léčivého přípravku, jeho síly, lékové formy, velikosti balení, počtu balení nebo údaje o množství,“.

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

„7. konečné prodejní ceny s daní z přidané hodnoty u léčivých přípravků, u kterých byla stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

8. nákupní ceny lékární bez daně z přidané hodnoty u léčivých přípravků, u kterých byla stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění,“.

50. V § 40 odst. 4 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾“ nahrazují slovy „návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾“.

Čl. II

ÚČINNOST

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Ministr zemědělství: