

		<p>eReceptu konkrétní lékárnou pro výdej, který bude z jakýchkoli důvodů opožděn (léčivý přípravek je objednáván, připravován), tak, aby jiná lékárna nemohla realizovat totožný výdej na daný eRecept.</p> <p>Pokud je v lékárně nutné či vhodné řešit popisované případné změny ve vydávaných léčivých přípravcích, pak je k tomu primárně určen interní informační systém dané lékárny, který již nyní zajišťuje mnohé další standardní procesy, které farmaceuti v lékárně vykonávají.</p>
	<p>V § 10 odst. 3 písm. d) navrhujeme na konec textu doplnit slova „v případě výdeje na elektronický recept farmaceut tuto povinnost splní prostřednictvím poznámky v záznamu o výdeji“.</p> <p>Doplnění prakticky využívá přednosti elektronizace preskripce a umožňuje lékárníkovi informovat lékaře okamžitě, jakmile lékař přijde do práce a připojí se k systému ePreskripce, tedy např. ve chvíli, kdy je v práci a předepisuje léky pro dalšího pacienta. Pokud má lékař pohotovostní službu, dozví se to v noci nebo o víkendu. Současný text může znamenat několikadenní prodlevu, protože předání informace je možné jen ve chvíli souběhu pracovních směn lékaře a lékárníka.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Jen zapsání poznámky by dle navrženého textu suplovalo splnění povinnosti konzultovat jako takové. Do poznámky se doplňuje až při výdeji, tedy nikoli v okamžiku, kdy recept lékárník otevře a zjistí nesrovnalosti v dávkování. Nynější text je vyhovující, a navíc nebrání vyplnění poznámky na dobrovolné bázi.</p>

	<p>V § 11 odst. 4 navrhujeme na konec textu doplnit větu: „Obdobně lékárník postupuje, pokud zamění na trhu nedostupný hromadně vyráběný léčivý přípravek za individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky a se stejnou cestou podání.“.</p> <p>V době opakovaných a dlouhodobých výpadků léčivých přípravků na trhu jsou lékárny schopny některé z nich nahradit připravovanými léčivými přípravky. Aby byly odstraněny výkladové pochyby, zda lze HVLP zaměnit za IPLP i z hlediska účinnosti a bezpečnosti, navrhujeme doplnění výslovného ustanovení.</p> <p>Jestli je možné se souhlasem pacienta a lékaře zaměnit léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou, není žádný odborný ani praktický důvod, proč by nemohlo dojít k záměně za individuálně připravený léčivý přípravek, pokud je jeho složení lékařem odsouhlaseno. Pokud současná legislativa neumožňuje takovýto postup, neměla by připomínka ČLnK být jednoduše zamítnuta, ale měl by hledán způsob, jak takovýto postup legalizovat, např. změnou v jiných paragrafech vyhlášky.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Připravovaný léčivý přípravek nemůže být považován za shodný a bez dalšího zaměnitelný s registrovaným léčivým přípravkem se stejnou účinnou látkou (jiné složení, doba použitelnosti, vlastnosti lékové formy, způsob a výše úhrady).</p> <p>Připravovat léčivý přípravek lze pouze na základě receptu pro konkrétního pacienta, který musí obsahovat v případě připravovaného léčivého přípravku náležitosti podle § 6 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 54/2008 Sb. – název léčivé látky a pomocných látek pro jednotlivé složky s uvedením množství, což recept na registrovaný léčivý přípravek nesplňuje.</p> <p>Záměna předepsaného registrovaného léčivého přípravku za připravovaný léčivý přípravek pouze na základě odsouhlasení lékaře tak není možná.</p>
	<p>V § 12 navrhujeme zrušit odst. 3.</p> <p>Samoobslužný prodej léčiv a potravních doplňků zvyšuje riziko nesprávné kombinace s konkomitantní farmakoterapií a jeho jediným reálným výsledkem je snížení pravděpodobnosti, že proběhne správná dispence farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem, případně identifikace a záchyt ohroženého pacienta. Zásilkový výdej tuto úpravu ve vyhlášce nepotřebuje, protože je upraven přímo zákonem.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Možnost zásilkového výdeje volně prodejných léčivých přípravků vyplývá přímo ze zákona, samoobslužný výdej je v podstatě jeho variantou realizovanou osobně. Povinnost členského státu umožnit zásilkový výdej vyplývá z evropských předpisů. Prodej potravních doplňků vyhláška neupravuje – doplňky stravy jsou regulovány SZPI a zákonem o potravinách.</p>
	<p>Upozorňujeme, že v § 13 není v záznamu o výdeji pamatováno na údaje vkládané podle § 6 odst. 1 až 3.</p> <p>Tato připomínka je doporučující.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Náležitosti uvedené v § 13 odst. 1 jsou nutné pro správné přiřazení záznamu k eReceptu v CÚER. Co vše je dále možnou součástí</p>

		záznamu o výdeji (pokud jsou pro to důvody) je upraveno v jiných ustanoveních vyhlášky. Není důvod, aby to bylo znovu duplicitně opakováno v § 13.
V § 13a odst. 2 navrhujeme slovo „kalendářního“ nahradit slovy „následujícího pracovního“. Požadavek na konec kalendářního dne je nesplnitelný, pokud provozní důvody brání odeslání záznamu do konce pracovní doby, nebo u pohotovostních lékáren, pokud provozní důvody nastávají v době těsně před půlnocí. Tato připomínka je zásadní.		Akceptováno
V § 18 odst. 2 písm. b) navrhujeme odstranit tato slova „; v případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků u jiné osoby si lékárna ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek“. Provozovatel zásilkového výdeje musí nést přímou odpovědnost za dodržování podmínek zacházení s léčivými přípravky při přepravě. Možnost zbavit se této odpovědnosti uzavřením smlouvy s možností kontroly je nedostatečná, protože je pouze formální a nevymahatelná. V praxi jsou léčivé přípravky takto přepravovány ve zcela nevyhovujících podmínkách bez jakékoliv kontroly. Tato připomínka je zásadní.		Neakceptováno Uzavření smlouvy na přepravu zásilky v rámci zásilkového výdeje nezavazuje provozovatele lékárny se zásilkovým výdejem léčiv odpovědnosti za dodržení podmínek při přepravě, ta stále zůstává na jeho straně a je vynutitelná (viz povinnost v § 85 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech a s tím spojený přestupek podle § 103 odst. 11 písm. d) zákona o léčivech).
V § 22 odst. 2 písm. a) bod 3 navrhujeme odstranit slova „a záznamy o sušení obalů, předmětů a zařízení“. Jde o zbytečný a neúčelný požadavek, zejména pokud sušení probíhá při pokojové teplotě a ne ve specializovaném přístroji (sušárně). Tato připomínka je zásadní.		Neakceptováno Tato připomínka je nad rámec novely. Záznamy o sušení jsou součástí dokumentace postupu přípravy a kontroly jakosti podle § 3 odst. 2 písm. a) vyhlášky. Obalové materiály včetně pomůcek pro přípravu nesterilních léčivých přípravků nejsou v lékárnách sterilizovány, ale sušeny při

		sterilizační teplotě (sklo), případně při teplotě nižší (kelímky, uzávěry, plasty obecně, nádoby). Požadavek vyhlášky tak není v žádném případě zbytečný či neúčelný, ale je nezbytnou součástí dokumentace postupu a podmínek přípravy léčivých přípravků.
V § 22 odst. 2 písm. d) navrhujeme doplnit, že jde o uchovávání receptů v listinné podobě Jednoznačně tak bude vyloučena pochybnost, zda si lékárna nemusí pořizovat kopie elektronických receptů. Tato připomínka je doporučující.	Akceptováno Ustanovení bude doplněno následovně: <i>„d) recepty v listinné podobě na léčivé přípravky plně hrazené pacientem a na léčivé přípravky pro léčbu zvířat,“</i>	
V § 22 odst. 2 písm. j) navrhujeme doplnit, že se jedná o uchovávání prvního průpisu receptů a žádank. Originály jsou zasílány na zdravotní pojišťovnu. Tato připomínka je doporučující.	Neakceptováno Není tomu vždy tak, uchovávání dokladů o výdeji návykových látek v lékárně upravuje § 13 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 123/2006 Sb. následovně: <i>„V lékárně se uchovávají: a) <u>první průpisy receptů⁸⁾</u> a <u>žádank⁹⁾</u> s modrým pruhem, případně <u>i první listy receptů⁸⁾</u> s modrým pruhem (<u>§ 13 odst. 2 zákona</u>), jde-li o přípravky hrazené pacientem, ...“</i>	Přijetím návrhu by tak vyhlášky byly v rozporu.
V § 38b písm. c) navrhujeme odstranit body 7 a 8. Jde o trvalý požadavek ČLnK. Tato připomínka je zásadní.	Neakceptováno Povinnost hlásit údaje o ceně stanovuje předpis vyšší právní síly a připomínce tak není možné vyhovět, jelikož toto ustanovení pouze slouží k provedení zákonem stanovené povinnosti.	

		<p>Povinnost nově stanoví Parlamentem ČR odsouhlasené znění novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.</p>
	<p>V § 38b písm. c) doporučujeme sjednocení bodů 7 a 8, pokud nebudou zrušeny.</p> <p>Bod 7 evokuje, že se má hlásit konečná cena u všech přípravků, nejen u těch se stanovenou úhradou.</p> <p>Tato připomínka je doporučující.</p>	<p>Akceptováno</p>
	<p>Navrhujeme v § 42 doplnit nový odstavec, podle něhož se výdej na lékařské předpisy vydané před účinností této vyhlášky (pokud nebude předcházet účinnosti vyhlášky o předepisování léčivých přípravků) řídí dosavadními právními předpisy.</p> <p>Např. opakovací recepty s platností přesahující datum účinnosti by ztratily právní úpravu svého výdeje.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Popsané přechodné ustanovení by muselo být obsaženo ve vyhlášce o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.</p> <p>Účinnost této vyhlášky nebude předcházet vyhlášce o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.</p>

V Praze dne 6. 12. 2019
 Vypracoval: Mgr. Petr Davídek

Podpis: