

## 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 uskutečněném 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 uskutečněném 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 uskutečněném 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 látek<sup>12)</sup>“ nahrazují slovy „návykových látek uvedených v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 12 zní:

„<sup>12)</sup> 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 „prodlení<sup>15)</sup>“; případné změny i důvod nevydání poznamená na recept“ se nahrazují slovy „prodlení, důvod změny nebo nevydání uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji uskutečněném 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 recept v listinné podobě“.

**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) uznávaný elektronický podpis vydávajícího lékárníka.“.

**19.** V § 13 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 38 zní:

„ (2) 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 předpis<sup>38)</sup>.

---

<sup>38)</sup> Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.“.

**20.** V § 13 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

**21.** V § 13 odst. 3 se slova „Centrální úložiště elektronických receptů“ nahrazují slovy „Systém eRecept“ a slova „přijetí, zpracování“ se nahrazují slovy „přijetí a zpracování požadavku“.

**22.** V § 13 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) 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.“.

**23.** 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. 2 a 3 obdobně.“.

**24.** § 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 a 3 obdobně.“.

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

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

**27.** 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“.

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

**29.** 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.

- 30.** 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 podle vyhlášky o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb“.
- 31.** V § 15 odst. 5 se slova „centrální úložiště elektronických receptů“ nahrazují slovy „systém eRecept“.
- 32.** § 17 se včetně nadpisu zrušuje.
- 33.** 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“.
- 34.** § 17b se včetně nadpisu zrušuje.
- 35.** Nadpis § 20 zní: **„Výdej léčivých přípravků obsahujících návykové látky nebo prekursory drog“.**
- 36.** V § 20 odst. 1 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky<sup>12)</sup>“ nahrazují slovy „návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami<sup>39)</sup>, nebo u léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog<sup>40)</sup>“ a slova „, ani opakovaně na jeden recept“ se zrušují.
- Poznámka pod čarou č. 39 zní:
- „<sup>39)</sup> § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb.“.
- Poznámka pod čarou č. 40 zní:
- „<sup>40)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.“.
- 37.** V § 20 odst. 2 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky<sup>12)</sup>“ nahrazují slovy „návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>“.
- 38.** V § 20 odst. 3 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky<sup>12)</sup>“ nahrazují slovy „návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami<sup>39)</sup>, nebo u léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog<sup>40)</sup>“.
- 39.** V § 21 odst. 4 se slova „Omamné látky a psychotropní látky<sup>12)</sup>“ nahrazují slovy „Návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a léčivé přípravky s jejich obsahem“.

**40.** V § 21 odstavec 5 zní:

„(5) Neregistrované léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem a musí být uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků. Neregistrované léčivé přípravky v režimu specifického léčebného programu se uchovávají za podmínek stanovených specifickým léčebným programem. Hodnocené léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených zadavatelem klinického hodnocení a musí být uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků způsobem umožňujícím odlišit léčivé přípravky z jednotlivých klinických hodnocení.“

**41.** 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,“

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

**43.** V § 22 odst. 2 písm. g) se slova „omamných látek a psychotropních látek<sup>24)</sup>“ nahrazují slovy „návykových látek a prekursorů<sup>24)</sup>“.

**44.** V § 22 odst. 2 písm. j) se slova „omamné látky a psychotropní látky<sup>12)</sup>“ nahrazují slovy „návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>“.

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

**46.** 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“.

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

**48.** 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 látek<sup>12)</sup> podle jiných právních předpisů<sup>24)</sup>“.

**49.** V § 38b písm. c) bodu 1 se slova „názvu 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,“.

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

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

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

**51.** V § 40 odst. 4 se slova „omamné látky nebo psychotropní látky<sup>12)</sup>“ nahrazují slovy „návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>“.

## Čl. II

### ÚČINNOST

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. března 2020, s výjimkou bodu 22, který nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2020.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Vojtěch, MHA, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Toman, CSc., v. r.