

190

VYHLÁŠKA

ze dne 28. června 2013,

kteřou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Ministerstvo zdravotnictví po projednání s Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra a Ministerstvem spravedlnosti stanoví podle § 114 odst. 3 a k provedení § 80 a 82 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění vyhlášky č. 405/2008 Sb. a vyhlášky č. 177/2010 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 2 písm. a) bodě 2 a § 12 odst. 2 se slova „zdravotní péče“ nahrazují slovy „zdravotních služeb“.

2. V § 1 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) objednávky poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) a fyzických nebo právnických osob oprávněných vykonávat veterinární činnosti⁵⁾, na léčivé přípravky, včetně transfuzních přípravků, s výjimkou léčivých přípravků uvedených v písmenu a) bodě 1 (dále jen „žádanka“),“.

3. Poznámka pod čarou č. 4 se zrušuje.

4. V § 1 odst. 3 písm. a) se slova „opatřený zaručeným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře založeným na kvalifikovaném certifikátu“ nahrazují slovy „podepsaný uznávaným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře“.

5. V § 1 odst. 3 písm. b) se slova „provozovatelem zdravotnického zařízení“ nahrazují slovem „poskytovatelem“, slova „opatřenou elektronickým podpisem“ se nahrazují slovy „podepsanou elektronickým podpisem“ a věta poslední se zrušuje.

6. V § 1 odst. 4 se slova „Na lékařském předpisu nelze umístit“ nahrazují slovy „Na lékařském předpisu a na výpisu z receptu nesmějí být umístěny“ a na konci

textu odstavce se doplňují slova „nebo které by měly reklamní charakter“.

7. V § 3 odst. 5 se slova „knize lékařských předpisů“ nahrazují slovy „knize tiskopisů“.

8. V § 4 odst. 2 se za slovo „Znehodnocené“ vkládají slova „nebo nepotřebné“ a za slovy „tyto lékařské předpisy“ se slova „před znehodnocením“ zrušují.

9. V § 4 odst. 3 větě první se za slovo „znehodnocených“ vkládají slova „nebo nepotřebných“ a ve větě druhé se slova „Tyto odevzdané znehodnocené“ nahrazují slovem „Takové“.

10. V § 4 odst. 4 se slova „z důvodů uvedených v jiném právním předpisu⁹⁾“ zrušují.

11. V § 4 odst. 5 se slovo „nakládání“ nahrazuje slovem „zacházení“.

12. V § 5 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; má-li se podle § 6 odst. 4 výdej na receptu předepsaného počtu balení opakovat, lze předepsat dva druhy léčivých přípravků, jen pokud je počet opakování u obou druhů léčivých přípravků stejný“.

13. V § 5 odst. 4 se slova „; s výjimkou transfuzních přípravků,“ zrušují a slova „lékařském předpisu“ se nahrazují slovem „receptu“.

14. V § 5 odst. 6 písm. a) se slovo „označen“ nahrazuje slovem „určen“.

15. V § 6 odst. 1 písm. a) se slovo „je“ nahrazuje slovy „má být“ a na konci textu písmene se doplňují slova „; jestliže léčivý přípravek nemá být hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁹⁾, uvádí se na receptu slova „Hradí nemocný“, která se uvádí i v případě, že předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta-pojištěnce⁹⁾, pokud nejde o neodkladnou nebo akutní péči podle písmene d) bodu 6“.

16. V § 6 odst. 1 písm. b) se slova „; jestliže léčivý přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁹⁾, uvádí se na receptu slova „Hradí nemocný“, která se uvádí i v případě, že předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta-pojiš-

těnce⁹⁾, pokud nejde o nutnou a neodkladnou péči podle písmene d) bodu 6“ zruší a slova „v případě poskytovatele ve Vězeňské službě České republiky se místo adresy pacienta obviněného z trestného činu uvede název a adresa vazební věznice a u pacienta odsouzeného pro trestný čin se uvede adresa a název věznice“ se nahrazuje slovy „v případě osob ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence se uvede adresa stávající vazební věznice nebo věznice,“.

17. V § 6 odst. 1 písm. c) a § 13 odst. 1 písm. b) se na konci bodu 1 slovo „nebo“ zrušuje a vkládá se nový bod 2, který zní:

„2. mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství, nebo“.

Dosavadní bod 2 se označuje jako bod 3.

18. V § 6 odst. 1 písm. c) bodě 3 a § 13 odst. 1 písm. b) bodě 3 se za slovo „lékopisu¹¹⁾“ vkládají slova „nebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném zvláštním právním předpisem nebo název látky, k jejímuž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o léčivech“.

19. V § 6 odst. 1 písm. d) bodě 4 se slova „pohotovostní službou včetně stomatologické a ústavní“ nahrazují slovy „lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství“.

20. V § 6 odst. 1 písm. d) bod 6 zní:

„6. „Neodkladná péče“ nebo „Akutní péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem⁹⁾ v rámci jím poskytnuté neodkladné nebo akutní péče,“.

21. V § 6 odst. 1 písm. e) se za slovo „úhrada“ vkládají slova „nebo v případě, že je předepisován léčivý přípravek vydávaný na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 4 zákona o léčivech nebo individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné účely“.

22. V § 6 odst. 2 se číslo „2.“ nahrazuje číslem „(2)“.

23. V § 6 odst. 2 písm. b) bodě 1 se za slovo „příjmení“ vkládají slova „ , identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou“.

24. V § 6 odst. 2 písm. b) se bod 2 zrušuje.

Dosavadní bod 3 se označuje jako bod 2.

25. V § 6 odst. 2 písm. b) bodě 2 se slova „podle bodu 2“ zrušují.

26. V § 6 odst. 3 se za slovo „označený“ vkládají slova „na přední straně“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „nebo poznámkou „ZSZS“, pokud se jedná o úhradu léčby podle § 83 zákona o specifických zdravotních službách“.

27. V § 6 odstavec 4 včetně poznámky pod čarou č. 22 zní:

„(4) Jestliže se má výdej na receptu předepsaného počtu balení léčivého přípravku opakovat, uvede se na přední straně receptu, kromě údajů uvedených v odstavcích 1 až 3, pokyn k opakovanému výdeji, a to zpravidla slovem „Repetatur“, a číslicí a slovy údaj o celkovém počtu výdejů. Každý nově zahájený výdej je považován za výdej prvního z balení předepsaného léčivého přípravku a jako takový podléhá regulačnímu poplatku podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Množství předepsané pro jednotlivý výdej podléhá omezení podle § 5 odst. 2. U léčivých přípravků obsahujících návykové látky¹³⁾ podle právního předpisu upravujícího zacházení z návykovými látkami nebo prekursory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²²⁾ opakovaný výdej nelze použít.“

²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog.“

28. V § 6 odst. 5 se na konci textu úvodní části ustanovení doplňují slova „na zadní straně receptu výše schválené úhrady nebo má-li být léčivý přípravek plně hrazen slova „plná úhrada“, a dále“.

29. V § 6 odst. 5 písm. a) a b) se slova „na zadní straně receptu“ zrušují.

30. V § 6 odst. 5 písm. b) se slova „ve kterém“ nahrazují slovy „u něhož“.

31. V § 6 odst. 6 se za slova „a je“ vkládají slova „na přední straně receptu“.

32. Za § 6 se vkládá nový § 6a, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 23 zní:

„§ 6a

Údaje uváděné na receptu v přeshraniční péči

(1) Na receptu vystavovaném na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě²³⁾, se uvádějí alespoň tyto údaje:

- jméno, případně jména, příjmení, datum narození, telefonní číslo pacienta a adresa místa, kde se zdržuje,
- mezinárodní nechráněný název léčivé látky doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství,

- c) návod k použití léčivého přípravku, včetně dávkování,
- d) jméno, případně jména, příjmení, odbornost předepisujícího lékaře, adresa místa pravidelného poskytování zdravotních služeb včetně uvedení názvu státu, emailová adresa a telefonní číslo nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby,
- e) otisk razítka a podpis předepisujícího lékaře; v případě elektronického receptu se otisk razítka a podpis předepisujícího lékaře nahrazuje jeho elektronickým podpisem a
- f) datum vystavení receptu.

(2) Odchylně od odstavce 1 písm. b) předepisující lékař použije chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován, s uvedením lékové formy, síly a velikosti balení v případě, že

- a) se jedná o biologický léčivý přípravek, nebo
- b) je to podle předepisujícího lékaře nezbytné s ohledem na pacientův zdravotní stav; v takovém případě musí být na receptu stručně uvedeny důvody takového postupu.

²³⁾ Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.“

33. V § 7 odstavec 2 zní:

„(2) Elektronický recept obsahuje údaje stanovené v § 6 obdobně. Nebylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno identifikační číslo, uvede se do příslušného pole „00000000“. Dále může být elektronický recept doplněn dalšími údaji, kterými jsou zejména poznámky:

- a) pro vydávajícího lékárníka,
- b) pro pacienta,
- c) týkající se předepsaného léčivého přípravku.“

34. V § 7 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Nebyl-li na základě elektronického receptu uskutečněn výdej, zaniká takový elektronický recept dnem uplynutí jeho platnosti.“

35. Za § 11 se vkládá nový § 11a, který včetně nadpisu zní:

„§ 11a

Záznam v registru pro léčivé přípravky s omezením

(1) Lékař pro přístup do registru léčivých přípravků s omezením používá stejné přístupové údaje

jako pro komunikaci s centrálním úložištěm elektronických receptů. Pro komunikaci s registrem pro léčivé přípravky s omezením se § 11 použije přiměřeně. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením je lékaři obratem sděleno, zda jsou splněny podmínky pro předepsání léčivého přípravku s omezením.

(2) Jsou-li splněny podmínky pro předepsání léčivého přípravku s omezením, lékař vystaví elektronický recept. Prostřednictvím centrálního úložiště elektronických receptů je do registru léčivých přípravků s omezením vložen záznam o předepsaném léčivém přípravku s omezením a předepisujícímu lékaři je obratem sdělen identifikační znak, kterým je zasláný elektronický recept opatřen.“

36. V § 13 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) počet balení nebo dávek léčivého přípravku; v případě léčivých přípravků, které obsahují návykové látky, vypsanych římskou číslicí a slovy v latinském jazyce,“.

37. V § 13 odst. 2 písm. d) se slova „(ABO a Rh D)“ nahrazují slovy „(ABO a RhD)“.

38. V § 13 odst. 2 písm. e) se za slovo „transfuze“ vkládají slova „ , , potransfuzní reakce“.

39. V § 14 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) ostatními léčivými přípravky platí 14 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 1 rok.“

40. V § 14 odstavec 3 zní:

„(3) Recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství, nebo je-li na receptu uvedeno „Akutní péče“ nebo „Neodkladná péče“ podle § 6 odst. 1 písm. d) bodu 6, platí nejdéle do konce prvního kalendářního dne následujícího po dni jeho vystavení.“

41. V § 15 odst. 1 se slova „Obdobně se postupuje v případě opakovaného výdeje podle § 6 odst. 4, pokud je recept nezbytným dokladem“ nahrazují slovy „Při opakovaném výdeji podle § 6 odst. 4, nejedná-li se o poslední výdej, lékárník vystaví na vydávaná balení výpis z receptu, který slouží jako doklad“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr:

doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.