

VYHLÁŠKA

č. 329/2019 Sb.

ze dne 5. prosince 2019

o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

Úplné znění s komentářem ČLnK ke dni 19. 12. 2019 (v textu hnědě)

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 375/2011 Sb., 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., k provedení § 80 odst. 5 písm. a) až d) a f) až i), § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4 a § 81e odst. 6 zákona o léčivech:

Tato nová předepisovací vyhláška ruší a nahrazuje část vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, a vyhlášku č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů.

Vyhláška obsahuje pouze úpravu předepisování humánních léčivých přípravků (viz "při poskytování zdravotních služeb" v názvu vyhlášky). Předepisování veterinárních léčivých přípravků bude upraveno v samostatné nové vyhlášce, která prochází legislativním procesem s plánovaným datem účinnosti od 1. 2. 2020. Proto se také z vyhlášky č. 54/2008 Sb. ruší jen její část druhá upravující předepisování humánních léčivých přípravků. Zbytek vyhlášky č. 54/2008 Sb. bude zrušen novou vyhláškou o předepisování veterinárních léčivých přípravků.

Vyhláška reaguje na znění zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, po novele č. 262/2019 Sb. účinné od 1. 12. 2019.

Vyhláška je účinná od 1. 1. 2020 vyjma § 11, který je účinný od 1. 4. 2020.

§ 1

Úvodní ustanovení

Tato vyhláška stanoví

- a) postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů pro komunikaci se systémem eRecept, (§ 2)
- b) postup a podmínky pro komunikaci lékařů a farmaceutů se systémem eRecept, (§ 3)

- c) formu identifikátoru elektronického receptu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím lékařům a pacientům, (§ 4)
- d) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu a jeho náležitosti a dobu jeho platnosti, (§ 5)
- e) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu předepisujícím lékařem, (§ 6, § 7, § 8, § 9)
- f) rozsah kontaktních údajů lékaře a farmaceuta, které Ústav zpracovává prostřednictvím systému eRecept, (§ 10)
- g) rozsah údajů na ověřeném výstupu ze systému eRecept, (§ 11, účinnost od 1. 4. 2020)
- h) postup pro vyjádření nebo odvolání nesouhlasu a udělení nebo odvolání souhlasu pacienta k možnosti nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3 zákona o léčivech a způsob správy evidence, (§ 12)
- i) rozsah údajů uváděných na receptu vystaveném v listinné podobě a dobu jeho platnosti, (§ 13, § 14, § 15)
- j) pravidla pro používání receptu v listinné podobě, (§ 16)
- k) rozsah údajů uváděných na žádance, dobu její platnosti a pravidla pro její používání, (§ 16, § 17, § 18)
- l) rozsah údajů uváděných na receptu s modrým pruhem a na žádance s modrým pruhem vystavených v listinné podobě, dobu jejich platnosti a vzor, (§ 19, § 20)
- m) pravidla pro používání receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem vystavených v listinné podobě. (§ 21, § 22)

§ 2

Postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů

- (1) Ústav na žádost vydá přístupové údaje podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech
 - a) lékaři, který je oprávněn předepisovat léčivé přípravky podle zákona o léčivech, **Zde jde o lékaře poskytující zdravotní služby buď osobně jako poskytovatelé zdravotních služeb s vlastním oprávněním nebo o lékaře zaměstnané jinými poskytovateli zdravotních služeb.**
 - b) smluvnímu lékaři předepisujícímu léčivé přípravky sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění¹,

A zde jde o lékaře, kteří předepisují „ad usum proprium“ na základě smlouvy uzavřené se zdravotní pojišťovnou. Zde se projevuje zásada, podle níž platí, že lékař, který neposkytuje zdravotní služby sám nebo jako zaměstnanec jiného poskytovatele, nebo na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou, nemůže vůbec předepisovat léčivé přípravky (jako např. nepracující lékaři důchodci, kteří neuzavřeli smlouvu se zdravotní pojišťovnou).

c) farmaceutovi,

Farmaceut (i lékař) získává přístupové údaje. Poskytovatel získává přístupový certifikát (viz odst. 7). K přístupu do systému eRecept je zapotřebí obojí.

d) pověřenému pracovníkovi zdravotní pojišťovny,

e) pověřenému pracovníkovi Ministerstva zdravotnictví,

f) pověřenému pracovníkovi Policie České republiky.

(2) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. a) až c) získá od Ústavu přístupové údaje podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech na základě své žádosti zaslané prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.

Více na webu SÚKL [zde](#).

(3) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. d) až f) získá od Ústavu přístupové údaje podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech na základě písemné žádosti

a) příslušné zdravotní pojišťovny v případě osoby podle odstavce 1 písm. d),

b) Ministerstva zdravotnictví v případě osoby podle odstavce 1 písm. e),

c) Policie České republiky v případě osoby podle odstavce 1 písm. f).

(4) Každá fyzická osoba může mít současně vydány pouze jedny přístupové údaje. Přístupové údaje jsou nepřenositelné a mohou být využívány pouze fyzickou osobou, které byly vydány. Vydání nových přístupových údajů je možné pouze v případě zrušení dříve vydaných přístupových údajů.

Tyto „jedny“ přístupové údaje používá lékař i farmaceut na všech pracovištích i u všech poskytovatelů, kde působí (viz násl. odst. 5).

(5) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. a) až c) využívá své přístupové údaje získané podle odstavce 2 při výkonu svého povolání, a to i v případě výkonu povolání u více poskytovatelů zdravotních služeb současně. Získané přístupové údaje se v případě změny zaměstnavatele ani v případě změny údajů obsažených v žádosti, na jejímž základě osoba podle věty první obdržela přístupové údaje, nemění.

- (6) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. d) až f) může využívat své přístupové údaje získané podle odstavce 3 pouze jako pracovník subjektu, který o její přístupové údaje zažádal. V případě změn údajů obsažených v žádosti, na jejímž základě osoba přístupové údaje získala, se přístupové údaje nemění.
- (7) Ústav vydá na základě jeho žádosti poskytovateli zdravotních služeb, zdravotní pojišťovně, Ministerstvu zdravotnictví a Policii České republiky přístupový certifikát podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech sloužící k zabezpečené komunikaci se systémem eRecept; žádost o vydání přístupového certifikátu se zasílá prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.
- Farmaceut (i lékař) získává přístupové údaje (viz odst. 1 písm. a), b), c)). Poskytovatel získává přístupový certifikát. K přístupu do systému eRecept je zapotřebí obojí.
- (8) Ústav zruší přístupové údaje osoby podle odstavce 1
- a) v případě úmrtí osoby, které byly přístupové údaje vydány,
 - b) v případě vydání nových přístupových údajů na základě žádosti dané osoby,
 - c) v případě podezření na zneužití nebo kompromitaci přístupových údajů,
 - d) na žádost osoby, která o vydání přístupových údajů požádala.

§ 3

Postup a podmínky pro komunikaci se systémem eRecept

- (1) Komunikace mezi systémem eRecept a lékaři nebo farmaceuty probíhá prostřednictvím datového rozhraní systému eRecept a informačního systému využívaného lékaři nebo farmaceuty, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.
- (2) Komunikace mezi systémem eRecept a lékaři nebo farmaceuty probíhá rovněž přímo prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept podle § 81 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.
- Více o webové a mobilní aplikaci na webu SÚKL [zde](#).
- (3) Data odesílaná do systému eRecept jsou lékařem nebo farmaceutem vytvářena a do systému eRecept zasílána ve formě strukturovaných dat. Technické požadavky na podobu strukturovaných dat jsou uvedeny v provozní dokumentaci systému eRecept.
- Více viz technická dokumentace SÚKL ke stažení [zde](#).
- (4) Data odesílaná podle odstavce 3 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce².

Kromě přístupových údajů podle § 2 odst. 1 písm. a), b) a c) musí mít každý lékař a farmaceut platný uznávaný elektronický podpis.

- (5) Ústav v souladu s § 81 odst. 2 zákona o léčivech vytváří a zveřejňuje na svých internetových stránkách provozní dokumentaci systému eRecept. Tato dokumentace obsahuje
- a) specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
 - b) specifikaci identifikátorů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,
 - c) podrobný technický popis komunikace předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta se systémem eRecept,
 - d) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem využívaným předepisujícím lékařem nebo vydávajícím farmaceutem a systémem eRecept a
 - e) další technické specifikace nezbytné pro provoz systému eRecept.

Více viz technická dokumentace SÚKL ke stažení [zde](#).

§ 4

Identifikátor elektronického receptu

Identifikátor elektronického receptu je generován systémem eRecept, a to v alfanumerické podobě znakového identifikátoru, který je převoditelný do podoby dvoudimenzionálního nebo jednodimenzionálního čárového kódu.

Na identifikátoru se nic nemění. Stále jde o dvanáctiznakový řetězec tvořený velkými písmeny vyjma Y a Z a číslicemi od 2 do 9, tedy bez 0 a 1.

§ 5

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického receptu a jeho náležitosti

Dosud byly náležitosti receptu primárně stanoveny pro listinný recept s tím, že tyto platily pro eRecept obdobně. Nově jsou náležitosti primárně stanoveny pro eRecept a obdobně platí pro recept listinný.

- (1) V požadavku se o elektronickém receptu uvádí
- a) doba platnosti elektronického receptu,
- Pozor na pole platnosti v eReceptu, které je oproti listinnému receptu vyplněno vždy. Díky tomu se stává, že lékař, aniž by šlo o jeho úmysl, má ve svém SW nastavenou jako

základní jinou platnost než obecně určenou vyhláškou v § 9. Protože lékař může platnost receptu i zkrátit, musí tomuto údaji farmaceut věnovat pozornost, aby neprovedl výdej na recept po platnosti spoléhaje se na základní platnost 14 dnů. Lékař může platnost receptu i prodloužit, viz § 9.

- b) způsob doručení identifikátoru elektronického receptu pacientovi; je-li zvolen způsob zaslání identifikátoru prostřednictvím systému eRecept textovou zprávou nebo prostřednictvím elektronické pošty, pak musí požadavek obsahovat rovněž telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty, kam má být identifikátor doručen,

Telefonní číslo nebo adresa elektronické pošty uvedené v tomto ustanovení nejsou určeny k tomu, aby byly viditelné pro farmaceuta, ale pouze k tomu, aby centrální úložiště elektronických receptů (**CÚER**) mohlo pacientovi odeslat sms nebo mail.

- c) příznak

1. „opakovací recept“ s uvedením celkového počtu výdejů v případě, že jde o elektronický recept s předepsaným léčivým přípravkem, jehož výdej se má opakovat (dále jen „opakovací recept“); opakovaný výdej nelze použít u léčivých přípravků obsahujících návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami³, nebo u léčivých přípravků obsahujících látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁴,

U eReceptu zůstává opakovací recept zachován. Listinné recepty již nebude možné vystavovat jako opakovací.

Kromě toho platí, že opakovaný výdej není možné použít u léčivých přípravků (**LP**) obsahující návykovou látku nebo prekursor (látku kategorie 1...). Nutno ale upozornit na výklad, který ohledně toho, co znamená opakovaný výdej LP obsahující návykovou látku, zastává SÚKL a MZd. Z komentovaného ustanovení je dobře patrná souvislost mezi opakovacím receptem a opakováním výdejem jako výdejem na opakovací recept. Plyne z ní, že LP s obsahem návykové látky nelze vydat na opakovací recept, resp. nelze na nesprávně vystavený opakovací recept s LP s návykovou látkou provést více než první výdej předepsaného počtu balení a opakování výdeje již možné není. MZd ale podalo jiný výklad toho, co znamená zákaz opakování výdeje LP s obsahem návykové látky. Učinilo tak v důvodové zprávě k návrhu novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, zasahující i znění zákona o léčivech, když odůvodňovalo toto ustanovení: „Léčivý přípravek s obsahem

návykové látky¹¹⁷⁾ nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog¹²⁰⁾ nesmí být vydán opakovaně na jeden recept.“. V důvodové zprávě MZd uvedlo: „Dané ustanovení stanoví zákaz výdeje uvedených léčivých přípravků opakovaně na jeden recept. Jedná se o případy, kdy lékárna nemá k dispozici dostatečné množství předmětných léčivých přípravků a měla by proto pacientovi nebo jeho zástupci vydat pouze část předepsaného množství a vystavit výpis, na který by mělo být vyzvednuto zbývající množství léčivého přípravku. Ve vztahu k uvedeným léčivým přípravkům je takový postup zakázán.“. Podle MZd tedy opakovaný výdej neznámá výdej na opakovací recept, ale výdej zbývajícího množství předepsaného přípravku, pokud byla napoprvé vydána jen část předepsaných balení. Pokud by totiž měl být opakovaný výdej výdejem na opakovací recept, pak by nemohl být tím, co uvádí MZd. Tento výklad bude ještě jistě předmětem diskuze. Než bude tato diskuze uzavřena, lze doporučit, aby LP obsahující návykovou látku nebyly vydávány opakovaně ve smyslu, v jakém dosud každý farmaceut opakovaný výdej vnímal. A chce-li mít farmaceut jistotu, že vůči němu nebude uplatňován sankční postup ze strany SÚKL, neměl by raději vydávat LP s obsahem návykové látky na již částečně vydaný recept. Z dostupných informací plyne, že SÚKL již několik let výklad MZd podporuje, ale správní řízení zahájil vždy jen tehdy, pokud byl některý z částečných výdejů LP s obsahem návykové látky proveden až po platnosti receptu.

2. „neodkladná péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem⁵ v rámci jím poskytnuté neodkladné péče,
Oproti dosavadní předepisovací vyhlášce byl zrušen příznak „Akutní péče“.
 3. „pohotovost“, jde-li o recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství,
 4. „ad usum proprium“ nebo „pro potřebu rodiny“ v případě, že jde o požadavek lékaře uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b),
- d) číslo schválené žádanky o schválení a výši schválené úhrady, jestliže je úhrada některého z předepsaných léčivých přípravků vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny.
- (2) V požadavku se ve vztahu k pacientovi, kterému je léčivý přípravek předepisován, uvádí

beck-online

- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁵, nebo příznak, že úhrada léčivého přípravku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu⁶,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,
Adresa trvalého pobytu často bývá odlišná od adresy místa, kde se pacient skutečně zdržuje (řada občanů má adresu trvalého pobytu na obecním úřadu). Ne vždy lze proto pacienta na této adrese zastihnout, je-li to potřeba.
- c) telefonní číslo pacienta, nelze-li jej uvést, pak adresu místa, kde se pacient zdržuje,
Požadavek ČLnK, aby zde telefonní číslo nebo mail bylo povinně uvedeno vždy, když se identifikátor zasílá sms nebo mailem, protože v těchto případech je vždy známo, byl odmítnut z důvodu ochrany osobních údajů.
- d) číslo pojištěnce⁵, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,
Nově se u pojištěnců, z jejichž čísla nelze určit věk, uvádí datum narození místo dosavadního údaje o věku.
- e) jde-li o pacienta mladšího 7 let věku, uvede lékař jeho hmotnost v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku,
Požadavek ČLnK, aby u staršího dítěte byla uvedena hmotnost, pokud není přiměřená věku, byl odmítnut. Uvedení hmotnosti je potřebné z důvodů bezpečnosti a povinnosti kontrolovat dávky - pokud by dávka neodpovídala obvyklé, má farmaceut povinnost dávku upravit (a pokud lékař není k zastížení, má to dělat i bez vědomí lékaře, jen ho zpětně informuje). Takže např. u dětí s větší než obvyklou hmotností by mohlo dojít k poddávkování.
- f) adresa vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby,
- g) adresa věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence.
- (3) V požadavku se ve vztahu k předepisovanému léčivému přípravku uvádí
- a) identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, pod nímž je léčivý přípravek registrován nebo který mu byl přidělen, a

1. chráněným názvem, pod nímž byl léčivý přípravek registrován⁷, lékovou formou, silou a velikostí balení, nebo
 2. mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky doporučeným Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství požadované lékové formy,
- b) v případě připravovaného léčivého přípravku jeho identifikace lékopisným názvem nebo jeho synonymem nebo jeho zkratkou uvedenou v Českém lékopisu⁸ nebo názvem léčivé nebo pomocné látky uvedené v seznamu stanoveném jiným právním předpisem⁹ nebo názvem látky, k jejímuž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle **zákona o léčivech**, a to i pro jeho jednotlivé složky se současným uvedením požadovaného množství v gramech, v případě použití jiné jednotky se tato jednotka uvede,
- c) hlavní diagnóza vážící se k předepisovanému léčivému přípravku, jestliže je předepisujícím lékařem požadována zvýšená úhrada nebo je předepisován vysoce inovativní přípravek nebo individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, a to v podobě číselné diagnózy podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů,
- d) počet balení nebo dávek; v případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění může elektronický recept obsahovat více než jedno balení jednoho druhu léčivého přípravku pro zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, nejdéle však na dobu 3 měsíců,
- Bylo zachováno omezení preskripce pro zajištění léčby nejdéle na dobu 3 měsíců, ale bylo odstraněno omezení do počtu tří balení.**
- e) pokyny k použití léčivého přípravku,
- Dosavadní slovo „návod“ bylo nahrazeno slovem „pokyny“.**
- f) způsob úhrady léčivého přípravku, a to uvedením slov
1. „hradí pacient“, jestliže léčivý přípravek nemá být hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁵, nebo v případě, že předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta⁵, pokud nejde o neodkladnou péči,
Místo dosavadního „Hradí nemocný“ nově „hradí pacient“.
 2. „základní úhrada“, jestliže léčivý přípravek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění,

Na listinného receptu dosud nepoužívaný údaj je v prostředí eReceptu užívaným datovým polem. Proto je nově doplněn i do vyhlášky, a to pro elektronický i listinný recept.

3. „zvýšená úhrada“, jestliže je předepisujícím lékařem požadována u léčivého přípravku, který ji má stanovenou podle jiného právního předpisu⁵,

Ačkoli to ze znění není zřejmé, tento údaj kryje i případy snížené úhrady léčivého přípravku.

4. „hradí zaměstnavatel pacienta“,
5. „základní úhrada s doplatkem zaměstnavatele“, nebo
6. „zvýšená úhrada s doplatkem zaměstnavatele“,

Za poněkud záhadným „zaměstnavatelem“ v bodech 4 až 6 se skrývá úhrada vojákům od Vojenské zdravotní pojišťovny.

g) příznak

1. „nezaměňovat“, jestliže předepisující lékař trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku,

2. „překročení“, jde-li o záměrné překročení dávkování stanoveného Českým lékopisem⁸ nebo dávkování nebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku¹⁰,

Tento příznak nahrazuje v u eReceptu příznak (!), který ale u listinného receptu zůstává (viz § 14 odst. 1 písm. a)).

3. „neregistrovaný LP“, jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku.

Nově lze místo slov „léčivý přípravek“ užít zkratku „LP“.

(4) V požadavku se ve vztahu k předepisujícímu lékaři a poskytovateli zdravotních služeb uvádí

a) identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu

1. jméno, popřípadě jména, příjmení lékaře, adresa včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotních služeb, název pracoviště a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, jde-li o fyzickou podnikající osobu, nebo
2. název nebo obchodní firmu, sídlo včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotních služeb, název pracoviště a identifikační číslo přidělené zdravotní

pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu, jde-li o právnickou osobu,

- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího lékaře, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele zdravotních služeb, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou,

Požadavek ČLnK, aby bylo na eReceptu i telefonní číslo předepisujícího lékaře, nejen číslo poskytovatele, přes které se farmaceut často na předepisujícího lékaře nedovolá, byl odmítnut.

- c) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresa místa pobytu včetně telefonního čísla předepisujícího lékaře, jde-li o lékaře uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b),

- d) elektronický podpis předepisujícího lékaře.

Poněkud nadbytečné ustanovení, vzhledem k tomu, že již v § 3 odst. 4 je uvedeno, že data odesílaná do systému eRecept musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem lékaře nebo farmaceuta.

- (5) V případě požadavku na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek, jehož úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena5, a který je vystavený lékařem jiné odbornosti, obsahuje požadavek také jméno, popřípadě jména, příjmení, identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou a odbornost lékaře, který předpis léčivého přípravku doporučil; doporučení odborného lékaře musí být nejpozději v den předepsání léčivého přípravku založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

- (6) Požadavek na vytvoření elektronického receptu nesmí obsahovat více než jeden druh léčivého přípravku.

Zásadní změna počtu položek na eReceptu ze dvou na jednu. Tím ještě více narůstá význam požadavku ČLnK na to, aby měl farmaceut přístup ke všem platným a dosud zcela nevydaným eReceptům pacienta na základě identifikátoru kteréhokoliv z těchto eReceptů, aby se eliminovala na co nejmenší míru manipulace pacientů i farmaceutů s sms obsahujícími identifikátory. Přenos informace z sms z mobilu pacienta do lékárenského informačního systému a dále do CÚER je nepraktický, jde proti duchu elektronizace a je spojen se značným zásahem do soukromí pacientů, kteří nejsou často schopni sms ve svém mobilu nalézt, nebo je nenaleznou všechny, nebo je naleznou, ale nedokáží je správně nadiktovat farmaceutovi, a nezbývá, než aby sms s identifikátory hledal mezi osobními sms pacienta přímo farmaceut.

Způsob zasílání požadavků na vytvoření elektronického receptu

- (1) Požadavek na vytvoření elektronického receptu zasílá předepisující lékař systému eRecept s uvedením údajů podle § 5, a to způsobem podle § 3.
- (2) Systém eRecept po přijetí souboru dat nezbytných pro vytvoření elektronického receptu vytvoří elektronický recept a přidělí mu identifikátor elektronického receptu.
- (3) Systém eRecept obratem zašle předepisujícímu lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o vytvoření elektronického receptu, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslání potvrzení je identifikátor přidělený danému elektronickému receptu podle odstavce 2 a informace o tom, zda došlo k úspěšnému ztotožnění pacienta vůči registru obyvatel.

Proces ztotožnění pacienta bude důležitý i při digitalizaci listinného receptu farmaceutem. Bez ztotožnění nedojde k přiřazení údajů z eReceptu ke konkrétnímu pacientovi, a tyto údaje proto nebudou zahrnuty do lékového záznamu pacienta. Co přesně znamená proces ztotožnění, je dobře popsáno v technické dokumentaci k eReceptu (zkrácený text, plné znění viz technická dokumentace SÚKL ke stažení [zde](#)):

„Identifikace pacienta je prováděna samostatně pro potřebu vytváření elektronického lékového záznamu a samostatně pro potřebu úhradových mechanismů zdravotní pojišťovny. Pro potřebu vytváření elektronického lékového záznamu je nutné ztotožnění pacienta v Registru obyvatel (ROB - součást základních registrů státní správy). Toto ztotožnění probíhá následujícím postupem a jednotlivé způsoby jsou označeny zkratkami:

a) ECD - Je provedeno vyhledání pacienta na základě druhu a čísla elektronicky čitelného dokladu, pokud byl zadán.

b) JPDN - Je provedeno vyhledání pacienta na základě kombinace jméno, příjmení a datum narození.

c) JPDNA - Je provedeno vyhledání pacienta na základě kombinace jméno, příjmení a datum narození a adresy trvalého pobytu (vyhledávání v ROB je schopné samo automaticky vyřešit chybu záměny čísla popisného a čísla orientačního v adrese).

Vyhledávání vždy probíhá nejprve v tzv. kmenech pacientů, který si udržuje IS eRecept ve své interní databázi. Prohledávány jsou pouze ztotožněné identity. Teprve pokud bylo prohledávání kmene neúspěšné, tak se provádí ztotožnění voláním služeb Registru obyvatel. Tato integrace s externím systémem může prodloužit vyřízení požadavku na založení předpisu až o několik sekund. U každého pacienta s korektně uvedenými údaji by však mělo být provedeno pouze jednou. IS eRecept ke ztotožněným pacientům přebírá z Registru obyvatel i

změny, takže například přejmenování po svatbě se projeví v kmeni automaticky. V případě že jméno, příjmení a datum narození bude u pacienta na předpisu uvedeno chybně, tak dojde po neúspěšném vyhledávání ztotožněného pacienta v kmeni také k neúspěšnému pokusu o jeho ztotožnění při každém pokusu o založení předpisu. Pokud se chtějí lékaři této prodlevě vyhnout, tak je nutné, aby reagovali na upozornění (měkkou chybu) o prvním neúspěšném ztotožnění pacienta opravou jeho identifikace ve svém SW. Případná změna již založeného předpisu s uvedením správné identifikace pacienta pak povede ke ztotožnění pacienta a tento předpis bude také uveden v elektronickém lékovém záznamu pacienta.

Adresu pacienta není nezbytné uvádět, pokud proběhne úspěšné vyhledání pacienta bez jejího použití, protože v takovém případě je pak použita na předpisu adresa pacienta dohledaná v Registru obyvatel. U cizinců lze použít buď jejich zahraniční adresu a nebo například adresu hotelu či lázní v ČR, kde se pacient zdržuje.

V případě, že vyhledávání skončí neúspěšně, tak se předpis založí a má přidělen kód, ale není součástí elektronického lékového záznamu a v odpovědi je příslušné upozornění s kódem C023 (měkká chyba). Výdej na předpis se ztotožněným nebo neztotožněným pacientem se z pohledu lékárníka či lékárenského SW nijak neliší.

Pro potřebu úhradových mechanismů je pacient identifikován pomocí kódu zdravotní pojišťovny a čísla pojištěnce. Číslo pojištěnce není na straně IS eRecept ověřováno a u předpisů získaných z CÚER tedy není garantováno, že je číslo pojištěnce platné nebo že je na předpisu uvedena správná pojišťovna. Tento stav se může v budoucnu změnit. V případě, že je v lékárně zjištěna chyba kódu pojišťovny, je možné ji v SW lékárny opravit pomocí služby ZmenitPojistovnuPredpisu.“.

§ 7

Změna elektronického receptu

Toto ustanovení upravuje změnu eReceptu lékařem, nikoli opravu nebo doplnění údajů uvedených v eReceptu, které předpokládá § 81g odst. 3 zákona o léčivech: „Vydávající farmaceut může doplnit nebo opravit údaje uvedené na elektronickém receptu, a to zejména údaje v souvislosti se záměnou léčivého přípravku, který je pacientovi vydán, identifikačního čísla pojištěnce a opravou kódu zdravotní pojišťovny.“.

- (1) Předepisující lékař může za účelem opravy údajů na elektronickém receptu provést změnu elektronického receptu zasláného do systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho přijetí, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji léčivého

přípravku, o zahájení přípravy nebo o zahájení výdeje léčivého přípravku nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.

- (2) Požadavek na změnu elektronického receptu zasílá předepisující lékař systému eRecept s uvedením identifikátoru elektronického receptu, ke kterému se změna vztahuje, a údaje, který je měněn; v případě změny týkající se předepsaného léčivého přípravku je součástí požadavku informace o provedení změny. V případě změny týkající se předepsaného léčivého přípravku, o které nebyl pacient předepisujícím lékařem informován, uvede lékař odůvodnění pro potřeby vydávajícího farmaceuta. Po vytvoření elektronického receptu nelze v elektronickém receptu změnit identifikaci předepisujícího lékaře, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.

V tomto ustanovení přibyla povinnost lékaře uvést odůvodnění změny eReceptu provedené bez vědomí pacienta, aby farmaceut mohl pacientovi vysvětlit, proč lékař v mezidobí změnu provedl a předešlo se častým nedorozuměním, k nimž v lékárnách dochází.

- (3) Informace o změně údajů elektronického receptu systém eRecept uloží a obratem zašle předepisujícímu lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení požadované změny elektronického receptu.

§ 8

Zrušení elektronického receptu

- (1) Elektronický recept vytvořený v systému eRecept může předepisující lékař zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování nebo v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem vytvoření elektronického receptu do systému eRecept, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji léčivého přípravku, o zahájení přípravy a o zahájení výdeje nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.
- (2) Požadavek na zrušení elektronického receptu zasílá předepisující lékař systému eRecept, a to s identifikátorem elektronického receptu, který je rušen.
- (3) Elektronický recept, u kterého byl zaslán požadavek na zrušení, systém eRecept označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej v lékárně.
- (4) Systém eRecept obratem zašle předepisujícímu lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení zrušení elektronického receptu.

§ 9

Doba platnosti elektronického receptu

Nově nebude zvláštní pětidenní platnost receptů na ATB a antimikrobiální chemoterapeutika.

- (1) Elektronický recept má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 1 rok.

Požadavek na základní platnost eReceptu 30 dnů byl zamítnut.

Doslovný výklad slov „*má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení*“ může vést k závěru, že v den vystavení ještě eRecept platný není, neboť jeho platnost počíná až v den následující. Zdůraznění následujícího dne po dni vystavení má jiný význam. Má vést pouze k tomu, aby došlo ke správnému pochopení změny v počítání platnosti eReceptu. Dřívější zahrnování dne vystavení do 14 dnů platnosti se vymykaloby obecnému počítání běhu lhůt. Např. recept vystavený 1. 12. byl platný do 14. 12., zatímco podle obecného počítání lhůt by byl platný do 15. 12. ($1 + 14 = 15$). Nová právní úprava toto napравuje. eRecept bude platný již v den vystavení a bude platit dalších 14 dnů.

- (2) Opakovací recept má platnost 6 měsíců počínaje dnem po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 1 rok.

- (3) Elektronický recept, který obsahuje příznak „Neodkladná péče“ podle § 5 odst. 1 písm. c) bodu 2 nebo příznak „Pohotovost“ podle § 5 odst. 1 písm. c) bodu 3, má platnost nejdéle do konce prvního dne následujícího po dni jeho vystavení.

- (4) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení léčivého přípravku a ani nemůže být urychleně obstarán, může farmaceut na základě požadavku zasláného do systému eReceptu prodloužit dobu platnosti elektronického receptu až o 14 kalendářních dnů.

Dosavadní nastavení eReceptu umožňovalo farmaceutovi prodloužit platnost až na dvojnásobek lékařem určené doby platnosti. Nově bude farmaceut oprávněn platnost prodloužit o 14 dnů, a to i u eReceptů, které budou mít platnost delší než 14 dnů.

§ 10

Údaje zpracovávané prostřednictvím systému eRecept

Toto ustanovení pouze konstatuje, které údaje zpracovává systém eRecept pro účely kontaktu správce systému s lékařem nebo farmaceutem. Nejde o údaje uváděné na eReceptu, pokud na něm shodou okolností není uveden stejný údaj o adrese nebo telefonním čísle, které jsou jinak náležitostmi eReceptu na základě jiných ustanovení.

Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává kontaktní údaje předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta v rozsahu

- a) identifikátor datové schránky, má-li datovou schránku zřízenou,
- b) doručovací adresa,
- c) telefonní číslo,
- d) adresa elektronické pošty.

§ 11

Ověřený výstup ze systému eRecept

Toto ustanovení je účinné až od 1. 4. 2020 (všechna ostatní ustanovení jsou účinná od 1. 1. 2020). Možnost pacienta pořídit ověřený výstup ze systému eRecept je vyjádřením práva na vystavení tzv. ověřeného výstupu informačního systému veřejné správy. Vyžádat si jej může i pacient, který odejmul souhlas k nahlížení do lékového záznamu.

- (1) Při podání žádosti o vydání ověřeného výstupu ze systému eRecept pacient zvolí časový úsek, za který požaduje ověřený výstup vytvořit, uvedením dne, měsíce a roku počátku a konce tohoto časového úseku. Ověřený výstup ze systému eRecept obsahuje údaje vztahující se ke každému pacientovi předepsanému elektronickému receptu, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období. Ověřený výstup ze systému eRecept rovněž obsahuje údaje z receptů vystavených pacientovi v listinné podobě, u kterých došlo v pacientem zvoleném období k převedení do elektronické podoby¹¹.
- (2) Ověřený výstup ze systému eRecept obsahuje
 - a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození žadatele,
 - b) zvolený časový úsek, za který byl ověřený výstup vytvořen,
 - c) datum vytvoření elektronického receptu nebo elektronického záznamu a jeho identifikátor, jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího lékaře, název poskytovatele zdravotních služeb a počet opakování v případě, že jde o opakovací recept,
 - d) název, typ, lékovou formu, sílu, velikost balení, množství a pokyny k užívání předepsaného léčivého přípravku,
 - e) údaj o tom, zda byl na elektronický recept již proveden výdej, případně zda byl elektronický recept zrušen,

- f) datum výdeje předepsaného léčivého přípravku, název a adresa lékárny, kde byl proveden výdej, množství vydaného léčivého přípravku a jeho název, liší-li se vydaný léčivý přípravek od předepsaného.

§ 12

Správa souhlasů

- (1) Pacient může vyjádřit nesouhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu, nebo dříve vyjádřený nesouhlas odvolat
- Pacient může nesouhlasit nebo souhlasit s nahlížením do lékového záznamu opakovaně a není omezován ani stanovením nějakého minimálního intervalu, v němž tak může činit.
- a) prostřednictvím služby webové aplikace pro pacienty,
Aby mohl pacient tuto službu využívat, musí mít buď elektronický občanský průkaz (s čipem) a příslušnou čtečku, nebo si musí zřídit účet na www.eidentita.cz, k čemuž je nutné ověření jeho identity na Czech Pointu. Více na webu SÚKL [zde](#).
- b) oznámením zasláným prostřednictvím datové schránky pacienta nebo datové schránky zákonného zástupce, pokud je pacient nezletilým dítětem, do datové schránky Ústavu, nebo
- c) zasláním listinného podání s úředně ověřeným podpisem na adresu sídla Ústavu.
Tento způsob je použitelný pro všechny pacienty, tedy i pro ty, kteří nebudou chtít nebo umět využít webové aplikace nebo nemají datovou schránku. Tímto způsobem není možné volit konkrétní lékaře nebo farmaceuty, jimž chce pacient umožnit přístup do lékového záznamu.
- (2) Vzor pro podání obsahující vyjádření nesouhlasu podle odstavce 1 písm. b) a c) zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.
Mělo by jít o nepovinný vzor a souhlas nebo nesouhlas k nahlížení do lékového záznamu by mělo být možné zaslat na jakékoliv listině s úředně ověřeným podpisem, ze které bude určitě a srozumitelně vyplývat vůle pacienta souhlas nebo nesouhlas udělit.
- (3) Pacient, který vyjádřil nesouhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu, může prostřednictvím služby webové aplikace pro pacienty vyslovit souhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu pro konkrétního lékaře nebo farmaceuta za předpokladu, že

Výběr konkrétního lékaře nebo farmaceuta bude možný jen po vyjádření obecného nesouhlasu s nahlížením do lékového záznamu vůči všem lékařům a farmaceutům při následném vyslovení souhlasu již konkrétním osobám. K tomu bude možné použít jen webovou aplikaci, nikoliv datovou schránku nebo listinou zásilkou na SÚKL.

- a) lékař, kterému chce pacient individuální souhlas udělit, již danému pacientovi vystavil elektronický recept,
- b) farmaceut, kterému chce pacient individuální souhlas udělit, již danému pacientovi vydal léčivý přípravek na jemu předepsaný elektronický recept.

Podmínkou udělení souhlasu konkrétnímu lékaři nebo konkrétnímu farmaceutovi je, že konkrétní lékař již pacientovi předepsal eRecept, nebo že konkrétní farmaceut již pacientovi na eRecept vydal léčivý přípravek.

§ 13

Způsob předepisování receptu v listinné podobě a výpis

- (1) Na recept v listinné podobě lze do 31. května 2020 předepsat nejvýše 2 druhy léčivého přípravku a od 1. června 2020 lze předepsat pouze 1 druh léčivého přípravku.
Původně měly být jednopoložkové i listinné recepty již od 1. 1. 2020 stejně jako eRecepty. K posunutí této změny jen u listinných receptů na začátek června 2020 došlo těsně před publikací vyhlášky ve Sbírce zákonů.
- (2) Pro dobu platnosti receptu v listinné podobě platí § 9 odst. 1 a 3 obdobně.
Platnost se neliší od platnosti eReceptu, pouze ji farmaceut neprodlužuje, ale místo toho vystavuje výpis podle odst. 3 až 5, když má k dispozici jen část předepsaných balení.
- (3) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení nebo jestliže na receptu jsou předepsány dva druhy léčivých přípravků, z nichž některý není k dispozici, a ani nemůže být chybějící léčivý přípravek nebo odpovídající počet jeho balení urychleně obstarán, vystaví farmaceut na chybějící léčivý přípravek nebo počet balení výpis z receptu v listinné podobě s označením „Výpis“.
- (4) Výpis z receptu v listinné podobě obsahuje údaje z původního receptu; na původní recept se uvede poznámka „Pořízen výpis“.
- (5) Výpis z receptu v listinné podobě má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem po jeho dni vystavení.

Doslovný výklad slov „*má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem po jeho dni vystavení*“ může vést k závěru, že v den vystavení ještě výpis platný není, neboť jeho platnost počíná až v den následující. Zdůraznění následujícího dne po dni vystavení má jiný význam. Má vést pouze k tomu, aby došlo ke správnému pochopení změny v počítání platnosti výpisu. Dřívější zahrnování dne vystavení do 14 dnů platnosti receptu se vymykalo obecnému počítání běhu lhůt. Např. recept vystavený 1. 12. byl platný do 14. 12., zatímco podle obecného počítání lhůt by byl platný do 15. 12. (1 + 14 = 15). Nová právní úprava toto napravuje. Výpis bude platný již v den vystavení a bude platit dalších 14 dnů.

- (6) V případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění na listinný recept platí § 9 odst. 4 obdobně.

Odkaz na ustanovení § 9 odst. 4 je chybný, správný odkaz by byl na § 5 odst. 3 písm. d), aby bylo i u listinného receptu zajištěno omezení preskripce na zajištění léčby na dobu nejdéle tří měsíců.

§ 14

Údaje uváděné na receptu v listinné podobě

Ustanovení odkazuje na náležitosti eReceptu a upravuje odlišnosti listinného receptu oproti eReceptu.

- (1) Na receptu v listinné podobě se uvádějí náležitosti podle § 5 s tím, že
- a) příznak receptu podle § 5 odst. 1 písm. c) a § 5 odst. 3 písm. g) se nahrazuje slovním vyjádřením na přední straně receptu; jde-li o záměrné překročení dávkování stanovené Českým lékopisem⁸ nebo dávkování anebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku¹⁰, uvede se symbol „(!)“, překročené dávkování musí být uvedeno slovy v latinském jazyce, jedná-li se o individuálně připravovaný léčivý přípravek,
 - b) kód přidělený Ústavem podle § 5 odst. 3 písm. a) se neuvádí,
 - c) počet balení nebo dávek předepsaného léčivého přípravku se vyznačí římskou číslicí a slovy v latinském jazyce,
 - d) elektronický podpis předepisujícího lékaře podle § 5 odst. 4 písm. d) se nahrazuje vlastnoručním podpisem předepisujícího lékaře.

Údaje o poskytovateli již nejsou požadovány ve formě razítka. Mohou být např. vytištěny na tiskárně. Pozor ale na přetrvávající požadavek na razítko v § 14 odst. 3 písm. a) a b)

(recepty schvalované revizním lékařem), v § 14 odst. 4 písm. b) (léčivé přípravky s preskripčním omezením), § 18 odst. 1 písm. d) a odst. 3 písm. h) (žádanky).

- (2) Na receptu v listinné podobě se uvádí datum vystavení receptu, případně doba platnosti určená předepisujícím lékařem podle § 9 odst. 1.

Platnost na listinném receptu uvedena být nemusí, pokud se neliší od platnosti stanovené v § 9 odst. 1. Pokud ji chce lékař zkrátit nebo prodloužit, musí ji uvést výslovně.

Pozor na omezení možnosti prodloužit platnost receptu s modrým pruhem lékařem nikoliv až na 1 rok, ale pouze na nejvýše 30 dnů (viz § 20).

- (3) Jestliže je úhrada léčivého přípravku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny⁵, uvede se místo údaje podle § 5 odst. 1 písm. d) na zadní straně receptu výše schválené úhrady nebo, má-li být léčivý přípravek plně hrazen, slova „plná úhrada“, a dále

- a) poznámka „Schvaluji“ spolu s podpisem revizního lékaře a otiskem razítka příslušné zdravotní pojišťovny,
- b) poznámka „Schváleno revizním lékařem“, datum udělení souhlasu revizního lékaře spolu s podpisem předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele zdravotních služeb, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní služby; písemný souhlas revizního lékaře příslušné zdravotní pojišťovny se nejpozději do 14 dnů ode dne udělení souhlasu založí ve zdravotní dokumentaci pacienta, nebo
- c) číslo schválené žádanky o schválení a výši schválené úhrady.

- (4) Recept na léčivé přípravky, jejichž úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena⁵, a který je vystavený lékařem jiné odbornosti, obsahuje na zadní straně

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou a odbornost lékaře, který předpis léčivého přípravku doporučil,
- b) označení „Na doporučení odborného lékaře“ spolu s jeho identifikačním číslem, s podpisem a jménem, popřípadě jmény, a příjmením předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele zdravotních služeb, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní služby; doporučení odborného lékaře musí být nejpozději v den předepsání léčivého přípravku založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

Údaje uváděné na receptu v přeshraniční péči

Ačkoliv se zde uvedené náležitosti týkají receptů, které český lékař vystavuje pacientovi k předpokládanému výdeji v jiném členském státu, lze doporučit, aby farmaceut posuzoval platnost receptu z členského státu rovněž z pohledu tohoto ustanovení vycházejícího ze směrnice EU. Jde pouze o doporučení, nikoliv o povinnost, ale lze tak snížit pravděpodobnost výdeje na neplatný recept z členského státu.

- (1) Na receptu vystavovaném v listinné podobě na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě¹³, se uvede
 - a) jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, telefonní číslo pacienta, souhlasí-li s tím pacient, a adresa místa, kde se zdržuje,
 - b) 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, popřípadě jména, příjmení, odbornost předepisujícího lékaře, adresa místa pravidelného poskytování zdravotních služeb včetně uvedení názvu státu, adresa elektronické pošty a telefonní číslo nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby,
 - e) údaje podle § 5 odst. 4 písm. a) až c),
 - f) podpis předepisujícího lékaře a
 - g) 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, a to v případě, že
 - a) se jedná o biologický léčivý přípravek, nebo
 - b) je to podle předepisujícího lékaře nezbytné s ohledem na zdravotní stav; v takovém případě musí být na receptu stručně uvedeny důvody takového postupu.

§ 16

Pravidla pro nakládání s lékařskými předpisy v listinné podobě

Lékařské předpisy se ukládají tak, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení a možnosti jejich zneužití. Nevyplněné lékařské předpisy nelze opatřit razítkem ani podpisem.

Z obsahu ustanovení plyne, že upravuje nakládání s lékařskými předpisy lékařem. Farmaceut se bude řídit vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi.

Ačkoliv ustanovení o žádankách teprve následují v §§ 17 a 18, platí § 16 i pro ně, protože se v něm hovoří o lékařských předpisech, jimiž jsou kromě receptů i žádanky.

§ 17

Žádanka na léčivé přípravky

- (1) Pro předepisování léčivých přípravků, včetně transfuzních přípravků, s výjimkou léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹⁴ poskytovateli zdravotních služeb, lze použít
- a) žádanku v listinné podobě, nebo
 - b) žádanku v elektronické podobě (dále jen „elektronická žádanka“) vystavenou předepisujícím lékařem a opatřenou ověřovacím kódem přiděleným poskytovatelem zdravotních služeb, je-li zasílána v rámci interního informačního systému zdravotnického zařízení lékárně, která je jeho součástí; nebo podepsanou zaručeným elektronickým podpisem, je-li zasílána mimo tento systém.

Elektronické žádanky neprocházejí systémem eReceptu.

- (2) Žádanka uvedená v odstavci 1 písm. a) a b) má platnost 60 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jejího vystavení.

Pozor na odlišnou platnost žádanky s modrým pruhem, 14 dnů s možností prodloužení lékařem až na 30 dnů (viz § 20).

§ 18

Údaje uváděné na žádance

- (1) Žádanka na léčivé přípravky v listinné podobě, s výjimkou transfuzních přípravků, obsahuje
- a) název poskytovatele zdravotních služeb,
 - b) název předepsaného léčivého přípravku, a to
 1. chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován⁷, případně název léčivé látky, která je v něm obsažena, léková forma, síla a velikost balení,
 2. mezinárodní nechráněný název léčivé látky doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství požadované lékové formy, nebo
 3. lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratku uvedenou v Českém lékopisu⁸ nebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném

jiným právním předpisem⁹ nebo název látky, k jejímuž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle **zákona o léčivech**, a to i pro jeho jednotlivé složky se současným uvedením požadovaného množství, v případě, že se jedná o připravovaný léčivý přípravek,

- c) počet balení nebo dávek léčivého přípravku,
 - d) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující údaje podle § 5 odst. 4,
 - e) datum vystavení,
 - f) jméno, popřípadě jména, příjmení předepisujícího lékaře a
 - g) podpis předepisujícího lékaře.
- (2) Elektronická žádanka na léčivé přípravky obsahuje údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) až c), e) a f) a údaje podle § 5 odst. 4.
- (3) Žádanka na transfuzní přípravky v listinné podobě obsahuje
- a) název poskytovatele zdravotních služeb, jeho identifikační číslo, pokud bylo přiděleno, název oddělení a identifikační číslo zdravotní pojišťovny,
 - b) jméno, popřípadě jména, příjmení a číslo pojištěnce, který je plánovaným příjemcem transfuzního přípravku, bylo-li přiděleno; v případě, že nejsou potřebné údaje známy, uvede se údaj jednoznačně identifikující plánovaného příjemce,
 - c) důvod podání transfuzního přípravku nebo diagnózu pacienta,
 - d) krevní skupinu (ABO a RhD), pokud byla vyšetřena,
 - e) transfuzní anamnézu obsahující předchozí transfuze, potransfuzní reakce, porody, těhotenství,
 - f) druh jmenovitě uvedeného transfuzního přípravku, počet kusů nebo transfuzních jednotek, den a hodinu podání,
 - g) případné požadavky na další úpravu transfuzního přípravku, například deleukotizací nebo ozáření,
 - h) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující údaje podle § 5 odst. 4,
 - i) datum vystavení a
 - j) jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis lékaře, který požaduje transfuzní přípravek.
- (4) V případě, že je současně požadováno imuno hematologické vyšetření a je přiložen vzorek, na žádance na transfuzní přípravek, kromě údajů uvedených v odstavci 3, se dále uvádí

- a) druh požadovaného vyšetření, kterým je například vyšetření krevní skupiny, nepravidelných protilátek, zkouška slučitelnosti,
 - b) datum a čas odběru vzorku,
 - c) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby, která vzorek odebrala,
 - d) číselný kód zdravotní pojišťovny příjemce transfuzního přípravku; vzorek k laboratornímu vyšetření se označí tak, aby nebyla možná jeho záměna, a správnost údajů se ověřuje podpisem osoby, která vzorek odebrala.
- (5) Elektronická žádanka na transfuzní přípravky obsahuje údaje uvedené v odstavci 3 písm. a) až g) a i) a údaje podle § 5 odst. 4. V případě, že je současně požadováno imunohematologické vyšetření a je přiložen vzorek, na žádance na transfuzní přípravek se dále uvádí údaje uvedené v § 18 odst. 4.

§ 19

Předepisování na lékařské předpisy s modrým pruhem

Lékařské předpisy s modrým pruhem jsou stále výlučně listinné. Připravuje se novela zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, zavádějící eRecepty „s modrým pruhem“.

- (1) Léčivé přípravky, které podle zákona o návykových látkách¹⁵ mohou být vydány pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem, se předepisují
- Jde o léčivé přípravky, které obsahují návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a která současně není uvedena i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek.
- a) na lékařský předpis podle § 80 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech a při předepisování se § 80 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech upravuje recept s modrým pruhem.
 - 1. vyplňuje první list a 2 průpisy receptu; první list a první průpis je určen pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně, druhý průpis se ponechává v bloku použitých receptů,
 - 2. na recept uvádějí údaje podle § 14, nebo
 - b) na lékařský předpis uvedený v § 80 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech a při předepisování se § 80 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech upravuje žádanku s modrým pruhem.

1. vyplňuje první list žádanky a 3 průpisy; první list žádanky a 2 průpisy jsou určeny pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně, třetí průpis se ponechává v bloku použitých žádanek,
 2. na žádanku uvádějí údaje podle § 18 odst. 1, počet balení nebo dávek předepsaných léčivých přípravků se vyznačí římskou číslicí a slovy v latinském jazyce.
- (2) Na recept s modrým pruhem lze předepsat nejvýše 1 druh léčivého přípravku z léčivých přípravků uvedených v odstavci 1.
- Toto výslovné vymezení má význam pouze do 31. 5. 2020. Od 1. 6. 2020 budou jednopoložkové všechny listinné recepty.**
- (3) Na žádanku s modrým pruhem lze předepsat nejvýše 5 druhů léčivých přípravků uvedených v odstavci 1.
- (4) Vzor tiskopisu receptu s modrým pruhem je uveden v příloze č. 1 k této vyhlášce. Vzor tiskopisu žádanky s modrým pruhem je uveden v příloze č. 2 k této vyhlášce.

§ 20

Doba platnosti lékařských předpisů s modrým pruhem

Recept s modrým pruhem a žádanka s modrým pruhem mají platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jejich vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 30 dní.

§ 21

Uchovávání lékařských předpisů s modrým pruhem

Lékařské předpisy s modrým pruhem se uchovávají podle jiného právního předpisu¹⁵.

§ 22

Zacházení s lékařskými předpisy s modrým pruhem

- (1) Výrobu a distribuci tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem zabezpečuje místně příslušný obecní úřad obce s rozšířenou působností u smluvně zajištěného výrobce těchto tiskopisů, a to na základě objednávek poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „oprávněná osoba“) s místem výkonu těchto činností ve správním obvodu obecního úřadu obce s rozšířenou působností¹⁵.

- (2) Pro zabezpečení plynulé distribuce tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem vytváří obecní úřad obce s rozšířenou působností jejich pohotovostní zásobu. Pohotovostní zásobu udržuje v množství nepřekračujícím jednu pětinu jejich celkové distribuce za předchozí kalendářní rok. To neplatí v případě, pokud by pětina celkové distribuce za předchozí kalendářní rok představovala menší množství, než je minimální množství, které lze objednat u smluvně zajištěného výrobce tiskopisů. V takovém případě může udržovat pohotovostní zásobu ve výši nepřekračující minimální množství, které lze u smluvního výrobce tiskopisů objednat.
- (3) Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem přebírá od výrobce pověřený zaměstnanec obecního úřadu obce s rozšířenou působností. Pověřený zaměstnanec se prokáže výrobcí při převzetí objednaných lékařských předpisů platným pověřením a převzetí potvrdí podpisem a otiskem razítka obecního úřadu obce s rozšířenou působností.
- (4) Obecní úřad obce s rozšířenou působností tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem po převzetí zaeviduje a vyzve oprávněnou osobu k jejich vyzvednutí. Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem mohou být obecním úřadem obce s rozšířenou působností vydány pouze oprávněným osobám nebo jejich pověřeným zástupcům¹⁵.
- (5) O vydání tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem vede obecní úřad obce s rozšířenou působností knihu tiskopisů, která obsahuje údaje o počtu vydaných tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich pořadových čísel a identifikační údaje o oprávněné osobě. Převzetí tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem potvrdí oprávněná osoba nebo její pověřený zástupce¹⁵ na originálu objednávky a podpisem v knize tiskopisů. Kniha tiskopisů je uchovávána po dobu stanovenou jiným právním předpisem¹⁶.
- (6) Ztrátu nebo odcizení nevyplněného tiskopisu lékařského předpisu s modrým pruhem oprávněná osoba bez zbytečného odkladu oznámí obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který jí tento tiskopis vydal, a současně tuto ztrátu nebo odcizení oznámí i Policii České republiky.

§ 23

- (1) Vydávají-li oprávněné osoby tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem dále osobám, které jsou k oprávněné osobě v pracovním poměru nebo v obdobném vztahu, vede oprávněná osoba o tomto výdeji evidenci podle § 22 odst. 5 obdobně.

- (2) Znehodnocené nebo nepotřebné tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, odevzdají osoby, kterým byly tyto tiskopisy vydány oprávněnou osobou, této osobě.
- (3) Oprávněná osoba vede o odevzdaných znehodnocených nebo nepotřebných tiskopisech lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, evidenci. Takové tiskopisy předá oprávněná osoba místně příslušnému obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností k likvidaci. Tento obecní úřad vypracuje protokolární záznam, v němž potvrdí jejich převzetí.
- (4) O tiskopisech lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, vrácených obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností vede tento obecní úřad evidenci. Evidence je uchovávána po dobu stanovenou jiným právním předpisem¹⁵.
- (5) Vrácené tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, příslušný obecní úřad obce s rozšířenou působností zlikviduje vhodným způsobem tak, aby nemohly být opětovně použity. O likvidaci vypracuje tento obecní úřad protokolární záznam.
- (6) Na zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem se vztahuje § 16 obdobně.
- (7) Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem vydává pro oprávněné osoby v působnosti Ministerstva obrany toto ministerstvo s uvedením jeho kódu. Pro nakládání s těmito tiskopisy platí odstavce 1 až 6 a § 22 odst. 3 až 6 obdobně s tím, že činnosti svěřené místně příslušnému obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností zajišťuje Ministerstvo obrany. Ztráta nebo odcizení tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem se hlásí příslušnému vojenskému zdravotnickému orgánu a Vojenské policii.

§ 24

Přechodná ustanovení

- (1) Byl-li léčivý přípravek předepsán na elektronický recept, recept v listinné podobě nebo recept s modrým pruhem, vystavený přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a nebyl-li do dne nabytí účinnosti této vyhlášky vydán, posuzuje se platnost takového elektronického receptu, receptu v listinné podobě nebo receptu s modrým pruhem podle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

Přechodné ustanovení umožňuje výdej na „staré“ recepty po celou dobu jejich platnosti a jejich posouzení podle „starých“ předpisů.

Pozor, přechodné ustanovení opomnělo tutěž možnost upravit pro žádanky, takže ty bude nutné posuzovat podle této nové vyhlášky, byť byly vystaveny před 1. 1. 2020. Protože se ale náležitosti žádanek nezměnily, bude třeba nově respektovat jen odlišnou platnost žádanek podle § 17 odst. 2 a § 20.

Autor věří, že SÚKL nebude posuzovat jako závadové jednání, pokud budou i za účinnosti této vyhlášky používány žádanky s modrým pruhem na formulářích vydaných podle zrušované vyhlášky č. 54/2008 Sb. Vzor tiskopisu žádanky s modrým pruhem podle zrušované vyhlášky se totiž nepatrně liší od vzoru podle nové vyhlášky, a to umístěním levého dolního konce modrého pruhu, který dosud končil nad polem „Předepisující lékař“ a nově do tohoto pole zasahuje včetně pole „Expedoval: (datum, podpis)“. ČLnK na tento rozdíl upozorňovala v připomínkovém řízení. Její připomínka byla vypořádána se slovy, že vyhláška současný vzor žádanky nijak nemění.

Pořadové číslo tiskopisu		Kód obecního úřadu obce s rozšířenou působností ¹⁾	
Razítko poskytovatele:		Datum:	
		Oddělení:	
Žádanka na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II			
Silně orámovanou část vyplní lékárná			
Predpis:		Kč	
		Celkem:	
Předepisující lékař:	Vydávající lékař:	Razítko lékárně:	
Expedoval (datum, podpis)	Přijal (datum, podpis)		

vzor do 31. 12. 2019

Pořadové číslo tiskopisu		Kód obecního úřadu obce s rozšířenou působností ¹⁾	
Razítko poskytovatele:		Datum:	
		
Žádanka na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II			
Silně orámovanou část vyplní lékárná			
Predpis:		Kč	
		Celkem:	
Předepisující lékař:	Vydávající lékař:	Razítko lékárně:	
Expedoval (datum, podpis)	Přijal (datum, podpis)		

vzor od 1. 1. 2020

- (2) Léčivé přípravky předepsané na recept v listinné podobě vystavený před 1. červnem 2020 lze v lékárně farmaceutem vydat po dobu platnosti takového receptu.

Toto přechodné ustanovení zdánlivě upravuje totěž jako ustanovení v odst. 1, ale jeho význam je jiný. Týká se receptů, které budou vystaveny v době účinnosti nové vyhlášky mezi 1. 1. a 31. 5. 2020. Je jím zajištěno, že dvoupoložkové recepty vystavené před 1. 6. 2020 bude možné vydávat i po tomto datu až do konce jejich platnosti.

§ 25

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Část druhá vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
2. Vyhláška č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů.

Do nové vyhlášky nebyla převzata úprava náhradní komunikace s CÚER prostřednictvím telefonické služby, která se neosvědčila.

§ 26

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020 s výjimkou ustanovení § 11, které nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2020.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Vojtěch, MHA, v. r.

Příloha č. 1

VZOR RECEPURNÍHO TISKOPISU

na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I
a psychotropní látky seznamu II
a jeho prvního i druhého průpisu

Pořadové číslo tiskopisu		Kód obecního úřadu obce s rozšířenou působností *)	
Kód zdravotní pojišťovny:	Recept na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II		
Jméno a příjmení:			
Číslo pojištěnce:		Datum narození:	
Adresa:		Telefoní číslo pacienta:	
Rp.		Úhrada pojišťovnou Kč	
Datum:		Razítko poskytovatele Jmenovka* a podpis Předepisujícího lékaře	
		Celkem Kč	
Přijal:	Připravil:	Vydal:	Poř. č.

*) sdělení Českého statistického úřadu č. 471/2002 Sb., o zavedení Číselníku obcí s rozšířenou působností (CISORP), Číselníku obcí s pověřeným obecním úřadem (CISPOU) a Číselníku správních obvodů hl. m. Prahy (CISSOP)

* jestliže poskytovatelem je právnická osoba

Příloha č. 2

**VZOR TISKOPISU ŽÁDANKY
na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I
a psychotropní látky seznamu II
a jeho prvního až třetího průpisu**

Pořadové číslo tiskopisu	Kód obecního úřadu obce s rozšířenou působností*)	
Razítko poskytovatele:		
Datum:		
Žádanka na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II		
Silně orámovanou část vyplní lékárna		
Předpis:	Kč	
<div style="position: absolute; top: 50%; left: 50%; transform: translate(-50%, -50%); opacity: 0.5; font-size: 4em; font-weight: bold;">/</div>		
Celkem:		
Předepisující lékař:	Vedoucí lékař:	Razítko lékárny:
Expedoval: (datum, podpis)	Přijal: (datum, podpis)	

*) sdělení Českého statistického úřadu č. 471/2002 Sb., o zavedení Číselníku obcí s rozšířenou působností (CISORP), Číselníku obcí s pověřeným obecním úřadem (CISPOU) a Číselníku správních obvodů hl. m. Prahy (CISSOP)

Poznámky pod čarou:

- 1 § 17 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 2 Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
- 3 § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.
- 5 Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 6 § 83 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- 7 § 32 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- 8 § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb.
- 9 Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 10 § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.
- 11 § 81g odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.
- 12 § 81f zákona č. 378/2007 Sb.
- 13 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.
- 14 Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.
- 15 § 13 zákona č. 167/1998 Sb.
- 16 § 33 zákona č. 167/1998 Sb.

Komentář vypracoval Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík, právní poradce České lékárnické komory