

VYHLÁŠKA

ze dne 2019

o předepisování humánních léčivých přípravků

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

§ 1

Úvodní ustanovení

Tato vyhláška stanoví

- a) postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů pro komunikaci se systémem eRecept,
- b) postup a podmínky pro komunikaci lékařů a farmaceutů se systémem eRecept,
- c) formu identifikátoru elektronického receptu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím lékařům a pacientům,
- d) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu a jeho náležitosti a dobu jeho platnosti,
- e) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu předepisujícími lékaři,
- f) rozsah kontaktních údajů lékaře a farmaceuta, které Ústav zpracovává prostřednictvím systému eRecept,
- g) rozsah údajů na ověřeném výstupu ze systému eRecept,
- 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,
- i) rozsah údajů uváděných na receptu vystaveném v listinné podobě a dobu jeho platnosti,
- j) pravidla pro používání receptu v listinné podobě,
- k) rozsah údajů uváděných na žádance a pravidla pro její používání,
- l) rozsah údajů uváděných na receptu s modrým pruhem a na žádance s modrým pruhem vystavených v listinné podobě, dobu jejich platnosti a vzor,
- m) pravidla pro používání receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem vystavených v listinné podobě.

§ 2

Postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů

- (1) Ústav na žádost vydá přístupové údaje pro komunikaci se systémem eRecept
 - a) lékaři, který je oprávněn předepisovat léčivé přípravky podle zákona o léčivech,
 - b) smluvnímu lékaři, předepisujícímu podle jiného právního předpisu¹⁾,

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.

- c) farmaceutovi,
 - 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.
- (3) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. d) až f) získá od Ústavu přístupové údaje podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech na základě 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 nepřenosné a mohou být využívány pouze osobou, které byly vydány. Vydání nových přístupových údajů je možné pouze v případě zrušení dříve vydaných přístupových údajů.
- (5) Lékař i farmaceut 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. Přístupové údaje, které lékař nebo farmaceut získal, se nemění ani v případě, že změní svého zaměstnavatele, ani v případě, že dojde ke změně údajů obsažených v žádosti, na jejichž základě obdržel přístupové údaje.
- (6) 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 zabezpečení komunikaci se systémem eRecept; žádost o vydání přístupového certifikátu se zasílá prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.

§ 3

Postup a podmínky pro komunikaci se systémem eRecept

- (1) Komunikace mezi systémem eRecept a lékaři nebo farmaceuty probíhá prostřednictvím komunikačního rozhraní systému eRecept a informačního systému lékařů nebo farmaceutů, 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.
- (3) Data odesílaná do systému eRecept jsou lékařem a farmaceutem vytvářena a do systému eRecept zaslána ve formě strukturovaných dat. Technické požadavky na podobu strukturovaných dat jsou uvedeny v provozní dokumentaci systému eRecept.
- (4) Data odesílaná podle odstavce 3 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce²⁾.
- (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 zejména
- a) specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
 - b) specifikaci identifikátorů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,

²⁾ Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

- c) podrobný technický popis komunikace předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta se systémem eRecept,
- d) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem předepisujícího lékaře nebo vydávajícího farmaceuta a systémem eRecept,
- e) další technické specifikace nezbytné pro provoz systému eRecept.

§ 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.

§ 5

Způsob zaslání požadavků na vytvoření elektronického receptu

- (1) Požadavek na vytvoření elektronického receptu zasílá lékař systému eRecept s uvedením údajů podle § 6.
- (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 informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o vytvoření elektronického receptu, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslání potvrzení je identifikátor přidělený danému elektronickému receptu podle odstavce 2.

§ 6

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického receptu a jeho náležitosti

- (1) Požadavek lékaře na vytvoření elektronického receptu musí vždy obsahovat
 - a) základní údaje o elektronickém receptu podle odstavce 2,
 - b) údaje vztahující se k pacientovi, kterému je léčivý přípravek předepisován, v rozsahu podle odstavce 3,
 - c) údaje vztahující se k předepisovaným léčivým přípravkům v rozsahu podle odstavce 4,
 - d) údaje vztahující se k předepisujícímu lékaři a poskytovateli zdravotních služeb v rozsahu podle odstavce 5.
- (2) V požadavku se o elektronickém receptu uvádí
 - a) doba platnosti elektronického receptu,
 - b) způsob doručení identifikátoru elektronického receptu pacientovi; je-li zvolen způsob zaslání identifikátoru prostřednictvím systému eRecept formou SMS nebo e-mailové zprávy, pak musí požadavek obsahovat rovněž telefonní číslo nebo e-mailovou adresu, kam má být identifikátor doručen,
 - c) příznak
 - 1. „opakovací recept“ s uvedením celkového počtu výdejů, v případě, že jde o opakovací recept; opakovaný výdej nelze použít u léčivých přípravků obsahujících návykovou látku³⁾ podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami, nebo u léčivých přípravků

³⁾ § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

obsahujících uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁴⁾,

2. „neodkladná péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem⁵⁾ v rámci jím poskytnuté neodkladné péče,
 3. „pohotovost“, jde-li o recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství,
 4. „ad usum proprium“ v případě, že jde o požadavek lékaře podle § 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.

(3) V požadavku se ve vztahu k pacientovi uvádí

- 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,
- c) telefonní číslo pacienta, nelze-li jej uvést, pak adresu místa, kde se pacient zdržuje,
- d) číslo pojištěnce⁵⁾, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,
- e) jde-li o pacienta mladšího 7 let věku, uvede lékař jeho hmotnost v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku,
- 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.

(4) V požadavku se ve vztahu ke každému z předepisovaných léčivých přípravků 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 doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství požadované lékové formy,
- b) v případě připravovaného léčivého přípravku 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,

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.

- e) pokyny k použití léčivého přípravku,
 - 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,
 2. „základní úhrada“, jestliže léčivý přípravek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění,
 3. „zvýšená úhrada“, jestliže je předepisujícím lékařem požadována u léčivého přípravku, který ji má stanovenou podle jiného právního předpisu⁵⁾,
 4. „hradí zaměstnavatel pacienta“,
 5. „základní úhrada s doplatkem zaměstnavatele“,
 6. „zvýšená úhrada s doplatkem zaměstnavatele“,
 - 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⁾,
 3. „neregistrovaný LP“, jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku.
- (5) Požadavek musí obsahovat údaje vztahující se k předepisujícímu lékaři a poskytovateli zdravotních služeb, a to
- a) identifikační údaje poskytovatele v rozsahu
 1. jméno, popřípadě jména, příjmení lékaře, adresu včetně telefonního čísla místa poskytování zdravotních služeb, název pracoviště a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, jde-li o fyzickou podnikající osobu,
 2. název nebo obchodní firmu, sídlo včetně telefonního čísla místa 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, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou,
 - 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,
 - e) v případě elektronického receptu vystaveného poskytovatelem v Armádě České republiky číslo a místo útvaru, včetně telefonního čísla poskytovatele, u kterého byl recept vystaven, nebo název „Posádková ošetrovna“ nebo „Posádková lékařská stanice“ a místo posádkového zdravotnického zařízení včetně telefonního čísla anebo název „Posádková lékařská služba první pomoci“ včetně telefonního čísla, jestliže byl elektronický recept vystaven vojenskou lékařskou službou první pomoci.
- (6) V případě požadavku na vytvoření elektronického receptu na léčivé přípravky, jejichž úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena⁵⁾ a 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.
- (7) Požadavek na vytvoření receptu nesmí obsahovat více než jeden druh léčivého přípravku.

§ 7

Změna elektronického receptu

¹⁰⁾ § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

- (1) 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 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 případně její odůvodnění pro potřeby vydávajícího farmaceuta. Po vytvoření elektronického receptu nelze v elektronickém receptu změnit identifikaci lékaře, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.
- (3) Informace o změně údajů elektronického receptu systém eRecept uloží a obratem zašle informačnímu systému lékaře potvrzení o provedení požadované změny elektronického receptu.

§ 8

Zrušení elektronického receptu

- (1) Elektronický recept zasláný do systému eRecept může předepisující lékař zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování a 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 informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o provedení zrušení elektronického receptu.

§ 9

Doba platnosti elektronického receptu a podmínky předepisování

- (1) Elektronický recept má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 1 rok.
- (2) Elektronický recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat, má platnost 6 měsíců počínaje dnem po dni jeho vystavení, nestanoví-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 1 rok.
- (3) Elektronický recept, který obsahuje příznak „Pohotovost“ podle § 6 odst. 2 písm. c) bodu 3 nebo příznak „Neodkladná péče“ podle § 6 odst. 2 písm. c) bodu 2, má platnost nejdéle do konce prvního dne následujícího po dni jeho vystavení.
- (4) 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.

§ 10

Údaje zpracovávané prostřednictvím systému eRecept

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

- a) číslo datové schránky,
- b) doručovací adresa,
- c) telefonní číslo,
- d) e-mailová adresa.

§ 11

Ověřený výstup ze systému eRecept

- (1) Při podání žádosti o vydání ověřeného výstupu ze systému eRecept pacient zvolí časový úsek, ze kterého 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, ze kterého 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
 - a) prostřednictvím služby webové aplikace pro pacienty,
 - b) datovou zprávou odeslanou z datové schránky pacienta, popřípadě jeho rodiče, pokud je pacient nezletilým dítětem, prostřednictvím veřejné datové sítě do datové schránky Ústavu, nebo
 - c) zasláním listinného podání s úředně ověřeným podpisem na adresu sídla Ústavu.
- (2) Vzor pro podání obsahující vyjádření nesouhlasu podle odstavce 1 písm. b) a c) zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.
- (3) Pacient, který vyjádřil nesouhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu, může prostřednictvím služby webové aplikace pro pacienty vyslovit souhlas

¹¹⁾ § 81g odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.

s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu pro konkrétního lékaře nebo farmaceuta za předpokladu, že

- 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.

§ 13

Způsob předepisování receptu v listinné podobě a výpis

- (1) Na recept v listinné podobě¹²⁾ lze předepsat nejvýše jeden druh léčivého přípravku.
- (2) Pro dobu platnosti receptu v listinné podobě platí § 9 odst. 1 a 3 obdobně.
- (3) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení léčivého přípravku a ani nemůže být urychleně obstarán, vystaví farmaceut na chybějící počet balení léčivého přípravku 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.
- (6) V případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění může recept v listinné podobě 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.

§ 14

Údaje uváděné na receptu v listinné podobě

- (1) Na receptu v listinné podobě se uvádějí náležitosti podle § 6 s tím, že
 - a) příznak receptu podle § 6 odst. 2 písm. c) a odst. 4 písm. e) 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 § 6 odst. 4 písm. a) se neuvádí,
 - c) počet balení nebo dávek předepsaného léčivého přípravku se vyznačí římskou číslicí a slovy v latinském jazyce,
 - d) elektronický podpis lékaře podle § 6 odst. 5 písm. d) se nahrazuje vlastnoručním podpisem lékaře.
- (2) Na receptu v listinné podobě se uvádí datum vystavení receptu, případně doba platnosti určená lékařem podle § 9 odst. 1.
- (3) Jestliže je úhrada léčivého přípravku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny⁵⁾, uvede se místo údaje podle § 6 odst. 2 písm. d) na zadní straně receptu výše schválené úhrady nebo, má-li být léčivý přípravek plně hrazen, slova „plná úhrada“, a dále

¹²⁾ § 81f zákona č. 378/2007 Sb.

- a) poznámka „Schvaluji“ spolu s podpisem tohoto lékaře a otiskem razítka příslušné zdravotní pojišťovny,
 - b) poznámka „Schváleno revizním lékařem“, datum udělení tohoto souhlasu spolu s podpisem předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní služby; písemný souhlas revizního lékaře příslušné zdravotní pojišťovny se nejpozději do 14 dnů 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 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 jmenovkou předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní služby; doporučení odborného lékaře musí být nejpozději v den předepsání léčivého přípravku založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

§ 15

Údaje uváděné na receptu v přeshraniční péči

- (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 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, e-mailová adresa a telefonní číslo nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby,
 - e) údaje podle § 6 odst. 5 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 pacientův zdravotní stav; v takovém případě musí být na receptu stručně uvedeny důvody takového postupu.

CELEX : 32012L0052

§ 16

Pravidla pro nakládání s lékařskými předpisy v listinné podobě

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.

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

§ 17

Žádanka na léčivé přípravky

Pro předepisování léčivých přípravků, včetně transfuzních přípravků, s výjimkou léčivých přípravků obsahujících omamné látky uvedené v příloze č. 1 nebo psychotropní látky uvedené v příloze č. 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 lékárny, která je jeho součástí; nebo podepsanou elektronicky, je-li zasílána mimo tento systém.

§ 18

Údaje uváděné na žádance

- (1) Žádanka v listinné podobě na léčivé přípravky, 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, 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 obsahující údaje podle § 6 odst. 5,
 - e) datum vystavení,
 - f) jméno, příjmení a
 - g) podpis předepisujícího lékaře.
- (2) Elektronická žádanka obsahuje údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) až c), e) a f) a údaje podle § 6 odst. 5.
- (3) Žádanka na transfuzní přípravky v listinné podobě obsahuje
 - a) název poskytovatele, 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 (AB0 a RhD), pokud byla vyšetřena,
 - e) transfuzní anamnézu obsahující předchozí transfuze, potransfuzní reakce, porody, těhotenství,

¹⁴⁾ Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.

- 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 obsahující údaje podle § 6 odst. 5,
 - i) datum vystavení,
 - j) jméno, příjmení a podpis lékaře, který požaduje transfuzní přípravek.
- (4) V případě, že je současně požadováno imunohematologické 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 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), místo otisku razítka poskytovatele údaje uvedené v § 6 odst. 5.

§ 19

Předepisování na lékařské předpisy 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
- a) na lékařský předpis podle § 80 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech a při předepisování se
 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
 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.
- (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

¹⁵⁾ § 13 zákona č. 167/1998 Sb.

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 předpisu¹⁴⁾.

Zacházení s lékařskými předpisy s modrým pruhem

§ 22

- (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 působností¹⁴⁾.
- (2) Pro zabezpečení plynulé distribuce tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem vytváří obecní úřad obce s rozšířenou působností jejich pohotovostní zásobu v rozsahu nejvýše jedné pětiny jejich celkové distribuce za předchozí kalendářní rok.
- (3) Lékařské předpisy s modrým pruhem obsahují náležitosti podle vzorů uvedených v přílohách č. 1 a 2 tohoto právního předpisu a od výrobce je přebírá 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 zástupcům¹⁴⁾.
- (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, včetně jejich pořadových čísel a identifikační údaje o oprávněné osobě. Převzetí tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem potvrdí oprávněná osoba nebo její pověřený zástupce¹⁴⁾ na originálu objednávky a podpisem v knize tiskopisů. Kniha tiskopisů je uchovávána po dobu stanovenou jiným právním předpisem¹⁶⁾.
- (6) Ztráta nebo odcizení nevyplněného tiskopisu lékařského předpisu s modrým pruhem se bez zbytečného odkladu oznámí obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který tyto tiskopisy oprávněné osobě vydal, a současně se tato ztráta 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 § 20 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.

¹⁶⁾ § 33 zákona 167/1998 Sb.

- (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 o likvidaci tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, v němž potvrdí jejich převzetí od oprávněné osoby.
- (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) Na zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem se vztahuje § 16 obdobně.
- (6) 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 5 a § 20 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

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se

1. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů,
2. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 405/2008 Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů,
3. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 177/2010 Sb., kterou se mění 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.,
4. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 190/2013 Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů,
5. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 413/2017 Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a
6. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů.

§ 25

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dne 1. listopadu 2019 s výjimkou § 11, který nabývá účinnosti dne 1. dubna 2020.

Ministr:

VZOR RECEPTURNÍHO 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 pojištění:		Datum narození:	
Adresa:		Telefonní číslo pacienta:	
Rp.			Úhrada pojišťovnou Kč
			Celkem Kč
Datum:		Razítko poskytovatele Jmenovka* a podpis Předepisujícího lékaře	
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

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	
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)