

329/2019 Sb.

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 5. prosince 2019

o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

ve znění vyhlášek č. 53/2020 Sb. a č. 522/2021 Sb.

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:

§ 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 předepisujícím lékařem,
- 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, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- l) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,
- m) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,
- n) rozsah údajů uváděných ve výpisu provedených očkování a jeho formu,
- o) vzor receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, a vzor žádanky s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě,
- p) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, dobu jeho platnosti a pravidla pro jeho používání,
- q) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- r) pravidla a způsob distribuce, vedení evidence, vracení a likvidace tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem.

§ 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,
- b) smluvnímu lékaři předepisujícímu léčivé přípravky sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění 1),
- 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 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 nepřenosné a mohou být využívány pouze fyzickou osobou, které byly vydány. Vydání nových přístupových údajů je možné pouze v případě zrušení dříve vydaných přístupových údajů.

(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.

(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 osobou,
- c) v případě podezření na zneužití nebo kompromitaci přístupových údajů,
- d) na žádost osoby, která o vydání přístupových údajů požádala.

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.

§ 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.

(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.

(4) Data odesílaná podle odstavce 3 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce 2). Tento postup se nepoužije, přistupuje-li lékař nebo farmaceut k systému eRecept prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci.

(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.

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

§ 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

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického receptu a jeho náležitosti

(1) 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 textovou zprávou nebo prostřednictvím elektronické pošty, pak musí požadavek obsahovat rovněž telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty, kam má být identifikátor doručen,
- c) příznak

1. "opakovací recept" s uvedením celkového počtu výdejmů 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

- látkami 3), nebo u léčivých přípravků obsahujících látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog 4),
2. "neodkladná péče", je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem 5) 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" nebo "pro potřebu rodiny" v případě, že jde o požadavek lékaře uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b),
 5. "vysoce návyková látka", jde-li o recept na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek,
- 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

- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění 5), nebo příznak, že úhrada léčivého přípravku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu 6),
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,
- c) telefonní číslo pacienta, nelze-li jej uvést, pak adresu místa, kde se pacient zdržuje,
- d) číslo pojištěnce 5), 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.

(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 registrován 7), 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 lékopisu 8) nebo názvem léčivé nebo pomocné látky uvedené v seznamu stanoveném jiným právním předpisem 9) 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,
- 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 pojištění 5), nebo v případě, že předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta 5), 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 předpisu 5),

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

g) příznak

1. "nezaměřovat", jestliže předepisující lékař trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku,
2. "překročení", jde-li o záměrné překročení dávkování stanoveného Českým lékopisem 8) nebo dávkování nebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku 10),
3. "neregistrovaný LP", jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku.

(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,

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

(5) V případě požadavku na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek, jehož úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena 5), 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 2 druhy léčivých přípravků.

Požadavek na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek, nesmí obsahovat více než jeden druh léčivého přípravku.

(7) Požadavek na vytvoření opakovacího receptu může obsahovat 2 druhy léčivých přípravků pouze v případě, pokud je počet opakování u obou druhů léčivých přípravků stejný.

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.

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.

§ 7

Změna elektronického receptu

(1) Předepisující lékař může za účelem opravy údajů na elektronickém receptu provést změnu elektronického receptu uloženého v do systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho vytvoření, 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.

(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

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

(2) Elektronický recept, který obsahuje příznak "vysoce návyková látka", má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 30 kalendářních dnů.

(3) Elektronický recept, který obsahuje příznak "opakovací recept", má platnost 6 měsíců počínaje dnem po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 1 rok.

(4) 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.

(5) 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 eRecept prodloužit dobu platnosti elektronického receptu až o 14 kalendářních dnů.

§ 10

Údaje zpracovávané prostřednictvím systému eRecept

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

(1) Pacient při žádosti o vydání ověřeného výstupu ze systému eRecept zvolí v případě ověřeného výstupu obsahujícího údaje vztahující se ke každému

a) pacientovi předepsanému elektronickému receptu nebo elektronickému poukazu, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, období, za které požaduje ověřený výstup vytvořit, a to s uvedením dne, měsíce a roku počátku a konce tohoto období, a zda má ověřený výstup obsahovat údaje pouze o elektronických receptech, pouze o elektronických poukazech, nebo o obou; 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 podoby 11), nebo
b) záznamu o očkování pacienta, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, období, za které požaduje ověřený výstup vytvořit, uvedením dne, měsíce a roku počátku a konce tohoto období.

(2) Ověřený výstup ze systému eRecept podle odstavce 1 písm. a) obsahuje

a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta,

b) zvolené období, za které byl ověřený výstup vytvořen,

c) údaje o elektronickém receptu a elektronickém záznamu v rozsahu

1. datum vytvoření, identifikátor, příznak podle § 5 odst. 1 písm. c) a počet opakování v případě, že jde o opakovací recept,

2. jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího lékaře, název poskytovatele zdravotních služeb,

3. název, typ, lékovou formu, sílu, velikost balení, množství a pokyny k užívání předepsaného léčivého přípravku,

4. údaj o tom, zda byl na elektronický recept již proveden výdej, případně zda byl elektronický recept zrušen,

5. 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,

d) údaje o elektronickém poukazu v rozsahu

1. datum vytvoření a identifikátor,

2. jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího, název poskytovatele zdravotních služeb,

3. kód, název, skupina, typ a množství, případně další informace vztahující se ke skupině předepsaného zdravotnického prostředku,

4. údaj o tom, zda byl na elektronický poukaz již proveden výdej, případně zda byl elektronický poukaz zrušen,

5. datum výdeje předepsaného zdravotnického prostředku, název a adresa výdejce, u kterého byl proveden výdej, množství vydaného zdravotnického prostředku a jeho název, liší-li se vydaný zdravotnický prostředek od předepsaného.

(3) Ověřený výstup ze systému eRecept podle odstavce 1 písm. b) obsahuje

a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta, číslo pojištění, bylo-li mu přiděleno, a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů pacienta,

b) zvolené období, za které byl ověřený výstup vytvořen,

c) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,

d) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,

e) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, šarže a pořadí aplikované dávky,

f) datum aplikace humánního imunologického léčivého přípravku, případně též plánované datum podání následující dávky, jde-li o humánní imunologický léčivý přípravek, který je podáván ve více dávkách.

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

§ 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) oznámením zaslaným 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.

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

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

§ 12a

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření záznamu o očkování

(1) V požadavku na vytvoření záznamu o očkování se ve vztahu k pacientovi, kterému byl lékařem aplikován humánní imunologický léčivý přípravek, uvádí

- označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být očkování hrazeno z veřejného zdravotního pojištění 5), nebo příznak, že úhrada léčivého přípravku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu 6),
- jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,
- číslo pojištěnce 5), bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,
- adresa elektronické pošty a telefonní číslo pacienta, poskytne-li pacient tyto údaje lékaři za účelem zaslání informací z centrálního úložiště záznamů o očkování.

(2) V požadavku na vytvoření záznamu o očkování se ve vztahu k provedenému očkování uvádí

- datum provedeného očkování, případně též plánované datum podání následující dávky,
- způsob úhrady, a to uvedením slov
 - "hradí pacient", jestliže očkování nemá být hrazeno z veřejného zdravotního pojištění,
 - "hradí pojišťovna", jestliže léčivý přípravek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění,
 - "hradí stát", jestliže léčivý přípravek má být hrazen z prostředků státního rozpočtu,
- název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení jeho šarže,
- cesta, místo a strana podání,
- údaj o tom, zda provedené očkování bylo provedeno jako pravidelné, zvláštní, mimořádné nebo dobrovolné.

(3) V požadavku na vytvoření záznamu o očkování se ve vztahu k lékaři a poskytovateli zdravotních služeb uvádí

- identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu
 - 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
 - název nebo obchodní firma, 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,
- jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele zdravotních služeb, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou.

(4) Požadavek na vytvoření záznamu o očkování může obsahovat údaje pouze o jedné aplikaci humánního imunologického léčivého přípravku.

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.

§ 12b

Způsob zasílání požadavků na vytvoření záznamu o očkování

(1) Požadavek na vytvoření záznamu o očkování zasílá lékař systému eRecept s uvedením údajů podle § 12a, a to způsobem podle § 3.

(2) Systém eRecept po přijetí souboru dat nezbytných pro vytvoření záznamu o očkování vytvoří záznam o očkování.

(3) Systém eRecept obratem zašle lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o vytvoření záznamu o očkování, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslání potvrzení je jedinečné alfanumerické označení záznamu přidělené systémem eRecept a informace o tom, zda došlo k úspěšnému ztotožnění pacienta vůči registru obyvatel.

§ 12c

Změna záznamu o očkování

(1) Lékař může za účelem opravy údajů na záznamu o očkování provést změnu záznamu o očkování uloženého v systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho vytvoření.

(2) Požadavek na změnu záznamu o očkování zasílá lékař systému eRecept s uvedením jeho alfanumerického označení a údaje, který je měněn. Po vytvoření záznamu o očkování nelze v záznamu o očkování změnit identifikaci lékaře, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.

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

§ 12d

Zrušení záznamu o očkování

(1) Záznam o očkování vytvořený v systému eRecept může lékař zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době vytvoření záznamu nebo v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem vytvoření záznamu o očkování do systému eRecept.

(2) Požadavek na zrušení záznamu o očkování zasílá lékař systému eRecept s uvedením jeho alfanumerického označení.

(3) Záznam o očkování, u kterého byl zaslán požadavek na zrušení, systém eRecept označí za zrušený.

(4) Systém eRecept obratem zašle lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení zrušení záznamu o očkování.

§ 12e

Výpis provedených očkování

(1) Výpis provedených očkování je vystavován systémem eRecept ve formátu PDF.

(2) Výpis provedených očkování je možné vystavit ve formě

- a) konkrétního záznamu o očkování, nebo
- b) seznamu provedených očkování za pacientem zvolené období.

(3) Ve výpisu podle odstavce 2 písm. a) se uvádí

- a) dvoudimenzionální čárový kód sloužící k jednoznačné identifikaci záznamu o očkování,
- b) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů pacienta,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- e) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, šarže, pořadí aplikované dávky a cesta, místo, strana a kvadrant podání,
- f) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, který pacientovi výpis vydal, a datum vydání výpisu.

(4) Ve výpisu podle odstavce 2 písm. b) se ve vztahu ke každému záznamu o očkování, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, uvádí

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození žadatele a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů žadatele,
- b) zvolený časový úsek, za který byl ověřený výstup vytvořen,
- c) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- e) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, šarže a pořadí aplikované dávky,
- f) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, který pacientovi výpis vydal, a datum vydání výpisu.

§ 13

Způsob předepisování receptu v listinné podobě a výpis

(1) Na recept v listinné podobě 12) lze do 31. května 2020 předepsat nejvýše 2 druhy léčivého přípravku a od 1. června 2020 lze předepsat pouze 1 druh léčivého přípravku.

(2) Pro dobu platnosti receptu v listinné podobě platí § 9 odst. 1 a 4 obdobně.

(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.

(6) V případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění na listinný recept platí § 5 odst. 3 písm. d) obdobně.

12) § 81f zákona č. 378/2007 Sb.

§ 14

Údaje uváděné na receptu v listinné podobě

(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 lékopisem 8) nebo dávkování anebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku 10), 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.

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

(3) Jestliže je úhrada léčivého přípravku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny 5), 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 omezena 5), 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.

5) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

8) § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb.

§ 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 státě 13), 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 pacientův zdravotní stav; v takovém případě musí být na receptu stručně uvedeny důvody takového postupu.

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.*

§ 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.

§ 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 látek 14) 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

systemu zdravotnického zařízení lékárně, která je jeho součástí; nebo podepsanou zaručeným elektronickým podpisem, je-li zasílána mimo tento systém.

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

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

§ 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 registrován 7), 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 lékopisu 8) nebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném jiným právním předpisem 9) 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 imunohepatologické 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 imuno hematologické vyšetření a je přiložen vzorek, na žádance na transfuzní přípravek se dále uvádí údaje uvedené v § 18 odst. 4.

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.

§ 19

Předepisování na lékařské předpisy s modrým pruhem

(1) Léčivé přípravky, které podle zákona o návykových látkách (15) 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 a v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití jméno, popřípadě jména, příjmení a číslo pojištěnce, pro kterého je tento přípravek určen.

(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.

15) § 13 zákona č. 167/1998 Sb.

§ 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 tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem

Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem se uchovávají podle jiného právního předpisu 15).

15) § 13 zákona č. 167/1998 Sb.

Zacházení s tiskopisy lékařských předpisů 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 působností 15).

(2) Pro zabezpečení plynulé distribuce tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem vytváří obecní úřad obce s rozšířenou působností jejich pohotovostní zásobu.

(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 zástupcům 15).

(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 zástupce 15) na originálu objednávky a podpisem v knize tiskopisů. Kniha tiskopisů je uchovávána po dobu stanovenou jiným právním předpisem 16).

(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.

15) § 13 zákona č. 167/1998 Sb.

§ 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 předpisem 15).

(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.

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

§ 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.

§ 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 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 pojištěnce:		Datum narození:	
Adresa:		Telefonní 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

Obrázek - Vzor tiskopisu

Příloha č. 2

Vzor recepturního žádanky na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II a jeho prvního až třetího průpisu

Poradové 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 lékárná	
Předpis:	KC
Celkem:	
Předepisující lékař:	Vedoucí lékárn:
Expedoval: (datum, podpis)	Přijal: (datum, podpis)
Razítko lékárn:	

*) 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)

Obrázek - Vzor tiskopisu
