

329**VYHLÁŠKA**

ze dne 5. prosince 2019

o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

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 zaslání 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 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 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 pojištění¹⁾,
- 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)

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.

získá od Ústavu přístupové údaje podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech na základě své žádosti zasláné 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 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.

(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 poskytovatelům 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.

§ 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 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

- 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 přede-

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

- pisujícího 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.

§ 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 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 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“ 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

- 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,
- 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,

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.

- 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,
- 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“, nebo
 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.

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.

(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),

d) elektronický podpis předepisujícího lékaře.

(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.

§ 6

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 zaslání 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 neplynula 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) 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 zasláního 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) 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,

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

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 lékařského 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 lékařského záznamu, může prostřednictvím služby webové aplikace pro pacienty vyslovit souhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékařského 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 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 3 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 § 9 odst. 4 obdobně.

§ 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 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

¹²⁾ § 81f zákona č. 378/2007 Sb.

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 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

- poznámka „Schvaluji“ spolu s podpisem revizního lékaře a otiskem razítka příslušné zdravotní pojišťovny,
- 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
- 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

- jméno, popřípadě jména, příjmení, identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou a odbornost lékaře, který předpis léčivého přípravku doporučil,
- 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.

§ 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

- jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, telefonní číslo pacienta, souhlasí-li s tím pacient, a adresa místa, kde se zdržuje,
- mezinárodní nechráněný název léčivé látky doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství,
- návod k použití léčivého přípravku, včetně dávkování,
- 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,
- údaje podle § 5 odst. 4 písm. a) až c),
- podpis předepisujícího lékaře a
- 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

- se jedná o biologický léčivý přípravek, nebo
- je to podle předepisujícího lékaře nezbytné s ohledem na pacientův 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

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.

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 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.

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

§ 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 práv-

ním 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 ozářením,

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

- 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 imunohepatologické 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

(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

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⁾.

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

¹⁵⁾ § 13 zákona č. 167/1998 Sb.

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) Vracené 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 odstavec 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

¹⁶⁾ § 33 zákona č. 167/1998 Sb.

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 k vyhlášce č. 329/2019 Sb.

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:		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

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 329/2019 Sb.

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: 0; right: 0; bottom: 0; left: 0; border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; transform: rotate(45deg); opacity: 0.5;"></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)