

Vyhláška č. 329/2019 Sb.**Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb**<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2019-329>

Částka	139/2019
Platnost od	10.12.2019
Účinnost od	01.01.2020

Aktuální znění 01.01.2022

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 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 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) 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 zabezpečení 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 osoby,

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

§ 3

Postup a podmínky pro komunikaci se systémem eRecept

- (1) Komunikace mezi systémem eRecept a lékaři nebo farmaceuty probíhá prostřednictvím datového rozhraní systému eRecept a informačního systému využívaného lékaři nebo farmaceuty, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.
- (2) Komunikace mezi systémem eRecept a lékaři nebo farmaceuty probíhá rovněž přímo prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept podle § 81 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.
- (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⁾. 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.

§ 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 prekursorsy drog⁴⁾,

2. „neodkladná péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem⁵⁾ v rámci jíím 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 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,
- 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. „nezaměřovat“, 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.

(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 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 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.

§ 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 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 zasláního do systému eRecept prodloužit dobu platnosti elektronického receptu až o 14 kalendářních dnů.

§ 10

Údaje zpracováváné 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 podoby¹¹⁾, 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 pojištěnce, 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.

§ 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

- 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.

§ 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

- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být očkování hrazeno 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, rodné číslo a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,

c) číslo pojištěnce⁵⁾, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,

d) adresa elektronické pošty a telefonní číslo pacienta, poskytne-li pacient tyto údaje lékaři za účelem zasílání informací z centrálního úložiště záznamů o očkování.

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

a) datum provedeného očkování, případně též plánované datum podání následující dávky,

b) způsob úhrady, a to uvedením slov

1. „hradí pacient“, jestliže očkování nemá být hrazeno z veřejného zdravotního pojištění,

2. „hradí pojišťovna“, jestliže léčivý přípravek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění,

3. „hradí stát“, jestliže léčivý přípravek má být hrazen z prostředků státního rozpočtu,

c) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení jeho šarže,

d) cesta, místo a strana podání,

e) 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

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 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,

b) 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.

§ 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 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 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.

§ 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 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

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

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

c) číslo schválené žádanky o schválení a výši schválené úhrady.

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

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

§ 15

Údaje uváděné na receptu v přeshraniční péči

(1) Na receptu vystavovaném v listinné podobě na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě¹³⁾, se uvede

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, telefonní číslo pacienta, 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.

§ 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 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 právním předpisem⁹⁾ nebo název látky, k jejímuž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle [zákona o léčivech](#), a to i pro jeho jednotlivé složky se současným uvedením požadovaného množství, v případě, že se jedná o připravovaný léčivý přípravek,
- c) počet balení nebo dávek léčivého přípravku,
- d) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující údaje podle [§ 5 odst. 4](#),
- e) datum vystavení,
- f) jméno, popřípadě jména, příjmení předepisujícího lékaře a
- g) podpis předepisujícího lékaře.

(2) Elektronická žádanka na léčivé přípravky obsahuje údaje uvedené v [odstavci 1 písm. a\) až c\), e\) a f\)](#) a údaje podle [§ 5 odst. 4](#).

(3) Žádanka na transfuzní přípravky v listinné podobě obsahuje

- a) název poskytovatele zdravotních služeb, jeho identifikační číslo, pokud bylo přiděleno, název oddělení a identifikační číslo zdravotní pojišťovny,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení a číslo pojištěnce, který je plánovaným příjemcem transfuzního přípravku, bylo-li přiděleno; v případě, že nejsou potřebné údaje známy, uvede se údaj jednoznačně identifikující plánovaného příjemce,
- c) důvod podání transfuzního přípravku nebo diagnózu pacienta,
- d) krevní skupinu (AB0 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 de leukotizací 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 imunohematologické vyšetření a je přiložen vzorek, na žádance na transfuzní přípravek, kromě údajů uvedených v [odstavci 3](#), se dále uvádí

- a) druh požadovaného vyšetření, kterým je například vyšetření krevní skupiny, nepravidelných protilátek, zkouška slučitelnosti,
- b) datum a čas odběru vzorku,
- c) jméno, 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](#).

§ 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.

§ 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 předpisu¹⁵⁾.

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 působností¹⁵⁾.

(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 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 [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 k vyhlášce č. 329/2019 Sb.

VZOR RECEPTURNÍHO TISKOPISU

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



*) 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



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

Poznámky pod čarou

- 1) [§ 17 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.](#), o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) [Zákon č. 297/2016 Sb.](#), o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) [§ 2 písm. a\) zákona č. 167/1998 Sb.](#), o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 4) [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 273/2004](#) ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.
- 5) [Zákon č. 48/1997 Sb.](#), o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 6) [§ 83 zákona č. 373/2011 Sb.](#), o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- 7) [§ 32 zákona č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- 8) [§ 11 písm. d\) zákona č. 378/2007 Sb.](#)
- 9) [Vyhláška č. 85/2008 Sb.](#), o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 10) [§ 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.](#)
- 11) [§ 81g odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.](#)
- 12) [§ 81f zákona č. 378/2007 Sb.](#)
- 13) [Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU](#) ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.
- 14) [Nařízení vlády č. 463/2013 Sb.](#), o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.
- 15) [§ 13 zákona č. 167/1998 Sb.](#)
- 16) [§ 33 zákona č. 167/1998 Sb.](#)

Souvislosti

Provádí předpis

[378/2007 Sb.](#) Zákon o léčivech

Je měněn

[522/2021 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb.

[53/2020 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

Ruší

[415/2017 Sb.](#) Vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů

[54/2008 Sb.](#) Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Je odkazován z

[522/2021 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb.

[521/2021 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb.

[307/2020 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

[53/2020 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

[32/2020 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů

[25/2020 Sb.](#) Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

[329/2019 Sb.](#) Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

[236/2015 Sb.](#) Vyhláška o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

[84/2008 Sb.](#) Vyhláška o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

[123/2006 Sb.](#) Vyhláška o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků

Odkazuje na

[329/2019 Sb.](#) Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

[415/2017 Sb.](#) Vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů

[297/2016 Sb.](#) Zákon o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce

[463/2013 Sb.](#) Nařízení vlády o seznamech návykových látek

[373/2011 Sb.](#) Zákon o specifických zdravotních službách

[85/2008 Sb.](#) Vyhláška o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků

[54/2008 Sb.](#) Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

[378/2007 Sb.](#) Zákon o léčivech

[471/2002 Sb.](#) Sdělení Českého statistického úřadu o zavedení Číselníku obcí s rozšířenou působností (CISORP), Číselníku obcí s pověřeným obecním úřadem (CISPOU) a

Číselníku správních obvodů hl. m. Prahy (CISSOP)

[167/1998 Sb.](#)

Zákon o návykových látkách

[48/1997 Sb.](#)

Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Verze

č.	Znění od - do	Novely	Poznámka
4.	01.01.2022	522/2021 Sb.	Aktuální znění (exportováno 03.09.2022 12:07)
3.	01.04.2020 - 31.12.2021		
2.	01.03.2020 - 31.03.2020	53/2020 Sb.	
1.	01.01.2020 - 29.02.2020		
0.	10.12.2019	Dělená účinnost	Vyhlášené znění

© **AION CS** 2010-2022 | Pracuje na systému **AToM³** | Děkujeme, že používáte **Zákony pro lidi** .CZ