

Vložte římské číslo dle čísla na obálce

**VYPOŘÁDÁNÍ PŘIPOMÍNEK K MATERIÁLU S NÁZVEM:**

**Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších poskytovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů**

Dle Legislativních pravidel vlády byl materiál rozeslán do meziresortního připomínkového řízení dopisem ministra zdravotnictví dne 24. 10.

2019, s termínem dodání stanovisek do 15. 11. 2019. Vyhodnocení tohoto řízení je uvedeno v následující tabulce:

Resort	Připomínky	Vypořádání	Replika ČLnK
<p><b>Česká lékárnická komora</b></p> <p>Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík</p> <p><a href="mailto:jmarsik@outlook.cz">jmarsik@outlook.cz</a></p>	<p>V § 6 odst. 1 až 3 navrhuje doplnit možnost záznamu tam uvedených skutečností a změn již během přípravy. Vydávající lékárník může být jiná osoba, než připravující lékárník. Vydávající lékárník by měl mít informace od připravujícího lékárníka k dispozici již v okamžiku, kdy léčivý přípravek vydává. Protože příprava probíhá podle elektronického receptu, měly by záznamy o úpravách složení zadány do systému eRecept již v okamžiku přípravy nebo těsně před ní. V okamžiku výdeje není na zápis dostatek času ani dostatek informací, pokud není předpokládáno, že informace o úpravách si lékárníci budou předávat v listinné podobě, aby to následně mohli zadat do elektronického systému.</p> <p><b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>IS eRecept je systém, ve kterém jsou uloženy informace o předpisu léčivého přípravku a o výdeji předepsaných léčivých přípravků. Žádné jiné informace o průběhu procesu od rozhodnutí lékaře předepsat léky, přes interní postupy v lékárnách při výdeji až po vlastní užívání léčivých přípravků pacientem eRecept neneviduje a není pro tyto účely ani zřízen.</p> <p>V souladu s tím jsou do CÚER zapisovány pouze informace týkající se předepisovaných léčivých přípravků konkrétnímu pacientovi a vydávaných léčivých přípravků témuž pacientovi na konkrétní eRecept. eRecept je v celém procesu evidován v různých stavech, to je však pouze stavová informace vyplývající z posunu eReceptu celým procesem od předpisu k výdeji. Stav připravován je stav, který slouží pouze pro „zablokování“ daného eReceptu konkrétní lékárnou pro výdej,</p>	<p>Na připomínce trváme. Nenavrhuje, aby bylo umožněno doplňovat „informace o průběhu procesu od rozhodnutí lékaře předepsat léky, přes interní postupy v lékárnách při výdeji až po vlastní užívání léčivých přípravků pacientem“, ale pouze to, co má nakonec být v CÚER uloženo. Je-li míněna elektronizace zdravotnictví skutečně jako nástroj, který má všem zúčastněným přinášet zjednodušení práce, a nejsou-li návrh na lepší využití funkcí v přímém rozporu se zákonem, máme za to, že náš návrh je zcela opodstatněný.</p>

		<p>který bude z jakýchkoli důvodů opožděn (léčivý přípravek je objednáván, připravován), tak, aby jiná lékárna nemohla realizovat totožný výdej na daný eRecept.</p> <p>Pokud je v lékárně nutné či vhodné řešit popisované případné změny ve vydávaných léčivých přípravcích, pak je k tomu primárně určen interní informační systém dané lékárny, který již nyní zajišťuje mnohé další standardní procesy, které farmaceuti v lékárně vykonávají.</p>	
	<p>V § 10 odst. 3 písm. d) navrhujeme na konec textu doplnit slova „v případě výdeje na elektronický recept farmaceut tuto povinnost splní prostřednictvím poznámky v záznamu o výdeji“.</p> <p>Doplnění prakticky využívá přednosti elektronizace preskripce a umožňuje lékárníkovi informovat lékaře okamžitě, jakmile lékař přijde do práce a připojí se k systému ePreskripce, tedy např. ve chvíli, kdy je v práci a předepisuje léky pro dalšího pacienta. Pokud má lékař pohotovostní službu, dozví se to v noci nebo o víkendu. Současný text může znamenat několikadenní prodlevu, protože předání informace je možné jen ve chvíli souběhu pracovních směn lékaře a lékárníka.</p> <p><b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Jen zapsání poznámky by dle navrženého textu suplovalo splnění povinnosti konzultovat jako takové. Do poznámky se doplňuje až při výdeji, tedy nikoli v okamžiku, kdy recept lékárník otevře a zjistí nesrovnalosti v dávkování. Nynější text je vyhovující, a navíc nebrání vyplnění poznámky na dobrovolné bázi.</p>	<p>Na připomínce trváme. Připomínka nebyla pochopena správně. Nenavrhujeme, aby byla poznámkou v záznamu o výdeji nahrazována konzultace s lékařem. Náš návrh nesměřuje k písm. c), ve kterém se konzultace předpokládají, ale pouze k písm. d), kde nejde o konzultaci s lékařem, ale pouze o jeho uvědomění. K tomu by poznámka měla zcela dostačovat.</p>

V § 11 odst. 4 navrhujeme na konec textu doplnit větu: „Obdobně lékárník postupuje, pokud zamění na trhu nedostupný hromadně vyráběný léčivý přípravek za individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky a se stejnou cestou podání.“.

V době opakovaných a dlouhodobých výpadků léčivých přípravků na trhu jsou lékární schopny některé z nich nahradit připravovanými léčivými přípravky. Aby byly odstraněny výkladové pochyby, zda lze HVLP zaměnit za IPLP i z hlediska účinnosti a bezpečnosti, navrhujeme doplnění výslovného ustanovení.

Jestli je možné se souhlasem pacienta a lékaře zaměnit léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou, není žádný odborný ani praktický důvod, proč by nemohlo dojít k záměně za individuálně připravený léčivý přípravek, pokud je jeho složení lékařem odsouhlaseno.

Pokud současná legislativa neumožňuje takovýto postup, neměla by připomínka ČLnK být jednoduše zamítnuta, ale měl by hledán způsob, jak takovýto postup legalizovat, např. změnou v jiných paragrafech vyhlášky.

**Tato připomínka je zásadní.**

### Neakceptováno

Připravovaný léčivý přípravek nemůže být považován za shodný a bez dalšího zaměnitelný s registrovaným léčivým přípravkem se stejnou účinnou látkou (jiné složení, doba použitelnosti, vlastnosti lékové formy, způsob a výše úhrady).

Připravovat léčivý přípravek lze pouze na základě receptu pro konkrétního pacienta, který musí obsahovat v případě připravovaného léčivého přípravku náležitosti podle § 6 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 54/2008 Sb. – název léčivé látky a pomocných látek pro jednotlivé složky s uvedením množství, což recept na registrovaný léčivý přípravek nesplňuje.

Záměna předepsaného registrovaného léčivého přípravku za připravovaný léčivý přípravek pouze na základě odsouhlasení lékaře tak není možná.

Na připomínce trváme. Farmaceut je dostatečně odborně vybaven k tomu, aby uměl posoudit vhodnost, účinnost i bezpečnost u záměny nedostupného HVLP za IPLP. Sám SÚKL nahraditelnost HVLP a IPLP předpokládá, jak plyne např. z

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0061158&tab=available>.

The screenshot shows the SÚKL website interface for a prescription. At the top, there is a navigation bar with 'Léčivo', 'Zdravotnické prostředky', 'Léčiviny', 'Zdravotnická zařízení', 'Farmaceutický průmysl', 'Distribuce', and 'SÚKL'. Below this is a header for 'JODID 100' with a barcode and the text 'ERECIPT'. A table lists ingredients and their quantities. Below the table, there is a section for 'Výběr lékařů' and a table with columns for 'Typ', 'Měsíční množství', 'Množství (g)', 'Množství (L)', 'Výrobce', 'Výrobce (výrobce)', and 'Výrobce (výrobce)'. The table contains several rows of data, including 'Jodid 100' and 'Jodid 100'.

	<p>V § 12 navrhujeme zrušit odst. 3. Samoobslužný prodej léčiv a potravních doplňků zvyšuje riziko nesprávné kombinace s konkomitantní farmakoterapií a jeho jediným reálným výsledkem je snížení pravděpodobnosti, že proběhne správná dispence farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem, případně identifikace a záchyt ohroženého pacienta. Zásilkový výdej tuto úpravu ve vyhlášce nepotřebuje, protože je upraven přímo zákonem.</p> <p><b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Možnost zásilkového výdeje volně prodejných léčivých přípravků vyplývá přímo ze zákona, samoobslužný výdej je v podstatě jeho variantou realizovanou osobně. Povinnost členského státu umožnit zásilkový výdej vyplývá z evropských předpisů. Prodej potravních doplňků vyhláška neupravuje – doplňky stravy jsou regulovány SZPI a zákonem o potravinách.</p>	<p>Na připomínce trváme. V definici zásilkového výdeje podle § 84 odst. 1 ZoL (Zásilkovým výdejem léčivých přípravků (dále jen „zásilkový výdej“) se rozumí výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem.) při nejlepší vůli nedokážeme najít prvky, které by umožnily závěr, že samoobslužný prodej je formou zásilkového výdeje. Absentuje objednávka předcházející výdej zásilkovým způsobem. Vyhláška je ohledně samoobslužného prodeje v přímém rozporu s § 82 odst. 2 ZoL, podle něhož se léčivé přípravky vydávají v lékárnách farmaceutem, nebo farmaceutickým asistentem. Výdejem nelze rozumět nic jiného, než že je léčivý přípravek těmito osobami pacientovi předán včetně dispence, nikoli, že si jej pacient sám vybere v regálu.</p>
	<p>V § 13a odst. 2 navrhujeme slovo „kalendářního“ nahradit slovy „následujícího pracovního“.</p> <p>Požadavek na konec kalendářního dne je nesplnitelný, pokud provozní důvody brání odeslání záznamu do konce pracovní doby, nebo u pohotovostních lékáren, pokud provozní důvody nastávají v době těsně před půlnocí.</p> <p><b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p><b>Akceptováno částečně</b></p> <p>Znění bylo upraveno následovně:</p> <p><i>„(2) Neumožňují-li provozní důvody na straně vydávajícího lékárníka odeslání elektronického záznamu do systému eRecept bezprostředně při výdeji léčivého přípravku, lékárník elektronický záznam odešle nejpozději do konce kalendářního dne</i></p>	<p>Na připomínce trváme. Považujeme připomínku za neakceptovanou. Pokud se digitalizace nezdaří v pátek a lékárna bude mít o víkendu zavřeno, bude povinnost ve vyhlášce znamenat, že lékárník bude muset do lékárny přijít mimo svou pracovní dobu. To mu ale provozovatel lékárny nebude schopen ani nařídit, protože by to bylo v rozporu se zákoníkem</p>

		<p><i>následujícího po dni, ve kterém došlo k uskutečnění výdeje léčivého přípravku.“.</i></p> <p>Účelem je co nejdříve provést digitalizaci receptu na léčivý přípravek, který byl pacientovi vydán tak, aby veškeré další následné předepisování a výdej už mohlo probíhat se znalostí tohoto výdeje. Lékárník by měl primárně digitalizaci provádět vždy bezprostředně při výdeji a pouze v odůvodněných případech tak nečinit.</p> <p>V odst. 2 se neřeší technické problémy, ale důvody provozní, tj. situace, kdy personál nestíhá digitalizaci provádět bezprostředně při výdeji. Navrhované ustanovení by znamenalo, že lékárna může zdigitalizovat recepty teprve až poté, co se např. zaměstnanci vrátí z dovolené, čímž budou de facto provozní důvody odstraněny. To by však zcela zmařilo účel digitalizace listinných receptů, jelikož právě na včasné digitalizaci závisí využitelnost lékového záznamu a takto pozdní digitalizace by mohla v důsledku vést k ohrožení života pacienta.</p>	<p>práce. Nevidíme žádný důvod, proč by nemělo být možné záznam odeslat až v pondělí.</p> <p>Tvrzení, že provozní důvody nezahrnují důvody technické, považujeme za nesprávné. Samozřejmě, že provozními důvody budou i důvody technické. Vždyť hned v odst. 3 se problémy na straně CÚER označují též jako důvody provozní a těžko lze předpokládat, že by mělo jít o cokoli jiného než o technické důvody. Současně vítáme, že za provozní důvody předkladatel považuje i situaci „kdy personál nestíhá digitalizaci provádět bezprostředně při výdeji“. To budeme rádi tlumočit svým členům. Zcela jistě ale nemůžeme přijmout výklad, že provozními důvody mohou spočívat v tom, že farmaceut bude na dovolené. Z dikce ustanovení jasně vyplývá, že provozní důvod je to, co při výdeji brání digitalizaci. To znamená, že provozní důvod může nastat jen v okamžiku výdeje. A výdej uskuteční jen farmaceut, který je zrovna v lékárně, nikoliv ten, který je na dovolené.</p>
--	--	---	--

	<p>V § 18 odst. 2 písm. b) navrhujeme odstranit tato slova „; v případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků u jiné osoby si lékárna ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek“. Provozovatel zásilkového výdeje musí nést přímou odpovědnost za dodržování podmínek zacházení s léčivými přípravky při přepravě. Možnost zbavit se této odpovědnosti uzavřením smlouvy s možností kontroly je nedostatečná, protože je pouze formální a nevymahatelná. V praxi jsou léčivé přípravky takto přepravovány ve zcela nevyhovujících podmínkách bez jakékoliv kontroly.</p> <p><b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Uzavření smlouvy na přepravu zásilky v rámci zásilkového výdeje nezavazuje provozovatele lékárny se zásilkovým výdejem léčiv odpovědnosti za dodržení podmínek při přepravě, ta stále zůstává na jeho straně a je vynutitelná (viz povinnost v § 85 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech a s tím spojený přestupek podle § 103 odst. 11 písm. d) zákona o léčivech).</p>	<p>Na připomínce trváme. Z dřívějších sdělení SÚKL víme, že SÚKL neprovádí kontrolu samotné přepravy zásilkovými společnostmi, a tedy to, zda zásilkový výdejce svou povinnost skutečně plní. SÚKL kontrolu provádí jen tím, že zjistí, zda je uzavřena smlouva s přepravcem. Protože to považujeme za nedostatečné a namítané ustanovení této formální kontroly napomáhá, navrhujeme jeho zrušení.</p>
	<p>V § 22 odst. 2 písm. a) bod 3 navrhujeme odstranit slova „a záznamy o sušení obalů, předmětů a zařízení“.</p> <p>Jde o zbytečný a neúčelný požadavek, zejména pokud sušení probíhá při pokojové teplotě a ne ve specializovaném přístroji (sušárně).</p> <p><b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Tato připomínka je nad rámec novely.</p> <p>Záznamy o sušení jsou součástí dokumentace postupu přípravy a kontroly jakosti podle § 3 odst. 2 písm. a) vyhlášky.</p> <p>Obalové materiály včetně pomůcek pro přípravu nesterilních léčivých přípravků nejsou v lékárnách sterilizovány, ale sušeny při sterilizační teplotě (sklo), případně při teplotě nižší (kelímky, uzávěry, plasty obecně, nádobí). Požadavek vyhlášky tak není v žádném případě zbytečný či neúčelný, ale je nezbytnou součástí dokumentace postupu a</p>	<p>Na připomínce trváme. To, že je připomínka nad rámec novely, nepřijímáme. Totéž lze říci např. o připomínce Úřadu vlády k § 35, která byla akceptována. V odůvodnění vypořádání postrádáme vysvětlení toho, čím jsou záznamy o sušení tak nezbytné. Vidíme pouze konstatování, které nás vede k závěru, že ani předkladatel žádným rozumným odůvodněním nedisponuje.</p> <p>Vzhledem k odůvodnění MZ bychom považovali za vhodné alespoň doplnění textu „záznamy o sušení obalů, předmětů a zařízení <b>při sterilizační teplotě</b>“</p>

		podmínek přípravy léčivých přípravků.	
	<p>V § 22 odst. 2 písm. j) navrhujeme doplnit, že se jedná o uchovávání prvního průpisu receptů a žadanek. Originály jsou zasílány na zdravotní pojišťovnu.  Tato připomínka je doporučující.</p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Není tomu vždy tak, uchovávání dokladů o výdeji návykových látek v lékárně upravuje § 13 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 123/2006 Sb. následovně:</p> <p><i>„V lékárně se uchovávají: a) <u>první průpisy receptů<sup>8)</sup></u> a <u>žadanek<sup>9)</sup></u> s modrým pruhem, případně i <u>první listy receptů<sup>8)</sup></u> s modrým pruhem (<u>§ 13 odst. 2 zákona</u>), jde-li o přípravky hrazené pacientem, ...“</i></p> <p>Přijetím návrhu by tak vyhlášky byly v rozporu.</p>	<p>Návrh doplňujeme takto: V § 22 odst. 2 písm. j) navrhujeme doplnit, že se jedná o uchovávání prvního průpisu receptů a žadanek a případně i prvního listu receptů s modrým pruhem, jde-li o přípravky hrazené pacientem.</p>
	<p>V § 38b písm. c) navrhujeme odstranit body 7 a 8. Jde o trvalý požadavek ČLnK.  <b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Povinnost hlásit údaje o ceně stanovuje předpis vyšší právní síly a připomínce tak není možné vyhovět, jelikož toto ustanovení pouze slouží k provedení zákonem stanovené povinnosti. Povinnost nově stanoví Parlamentem ČR odsouhlasené znění novely zákona č. 378/2007</p>	<p>Na připomínce trváme.</p>

		Sb., o léčivech.	
	<p>Navrhujeme v § 42 doplnit nový odstavec, podle něhož se výdej na lékařské předpisy vydané před účinností této vyhlášky (pokud nebude předcházet účinnosti vyhlášky o předepisování léčivých přípravků) řídí dosavadními právními předpisy.</p> <p>Např. opakovací recepty s platností přesahující datum účinnosti by ztratily právní úpravu svého výdeje.</p> <p><b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Popsané přechodné ustanovení by muselo být obsaženo ve vyhlášce o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.</p> <p>Účinnost této vyhlášky nebude předcházet vyhlášce o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.</p>	<p>Na připomínce trváme.</p> <p>S vysvětlením nesouhlasíme. Úprava výdeje např. opakovacích receptů bude bez přechodného ustanovení bez opory. Výdej by zároveň neměl být řešen ve vyhlášce o předepisování, ale ve vyhlášce o správné lékařské praxi.</p>

V Praze dne 27.11.2019

Vypracoval: Mgr. Petr Davídek

Podpis: