

Platné znění s vyznačením navrhovaných změn

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

§ 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 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.~~
- 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, vrácení 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 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⁾. **Postup podle věty první 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 jím poskytnuté neodkladné péče,
 3. "pohotovost", jde-li o recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství,
 4. "ad usum proprium" nebo "pro potřebu rodiny" v případě, že jde o požadavek lékaře uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b),
 5. „**vysoce návyková látka**“, **jde-li o recept na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek,**
- d) číslo schválené žádanky o schválení a výši schválené úhrady, jestliže je úhrada některého z předepsaných léčivých přípravků vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny.

(2) V požadavku se ve vztahu k pacientovi, kterému je léčivý přípravek předepisován, uvádí

- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁶⁾, 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 pojištění⁶⁾, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištění pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištění 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 pacienta⁹⁾, 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 předpisu⁹⁾,
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),,

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 2 druhy léčivých přípravků. **Požadavek na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedený 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 1 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 zaslaného 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 ~~zaslaného do~~ **uloženého** v systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho ~~přijetí~~ **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.

~~(2)~~ **(3) Opakovací recept 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.**

~~(3)~~ **(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.**

~~(4)~~ **(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 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 podoby¹⁴⁾.

~~(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, 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.

(1) Pacient při žádosti o vydání ověřeného výstupu ze systému eRecept zvolí v případě ověřeného výstupu obsahujícího

- a) údaje vztahující se ke každému 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) údaje vztahující se ke každému záznamu o očkování pacienta, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, období, za které požaduje ověřený výstup vytvořit, uvedením dne, měsíce a roku počátku a konce tohoto období.

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

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta,
- b) zvolené období, za které byl ověřený výstup vytvořen,
- c) údaje o elektronickém receptu a elektronickém záznamu v rozsahu
 1. datum vytvoření, identifikátor, příznak podle § 5 odst. 1 písm. c) a počet opakování v případě, že jde o opakovací recept,
 2. jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího lékaře, název poskytovatele zdravotních služeb,
 3. název, typ, lékovou formu, sílu, velikost balení, množství a pokyny k užívání předepsaného léčivého přípravku,
 4. údaj o tom, zda byl na elektronický recept již proveden výdej, případně zda byl elektronický recept zrušen,
 5. datum výdeje předepsaného léčivého přípravku, název a adresa lékárny, kde byl proveden výdej, množství vydaného léčivého přípravku a jeho název, liší-li se vydaný léčivý přípravek od předepsaného,
- d) údaje o elektronickém poukazu v rozsahu
 1. datum vytvoření a identifikátor,
 2. jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího, název poskytovatele zdravotních služeb,
 3. kód, název, skupina, typ a množství, případně další informace vztahující se ke skupině předepsaného zdravotnického prostředku,
 4. údaj o tom, zda byl na elektronický poukaz již proveden výdej, případně zda byl elektronický poukaz zrušen,
 5. datum výdeje předepsaného zdravotnického prostředku, název a adresa výdejce, u kterého byl proveden výdej, množství vydaného zdravotnického prostředku a jeho název, liší-li se vydaný zdravotnický prostředek od předepsaného.

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

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

(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 zasláným 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 zaslání 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, považuje-li to očkující lékař za účelné.

(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 zaslání 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 očkovaní

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

(2) Výpis provedených očkovaní je možné vystavit ve formě

a) konkrétního záznamu o očkování, nebo

b) seznamu provedených očkovaní 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 3~~ **§ 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 deleukotizací nebo ozářením,
- 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 žádank,

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 pojištění, 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 lékařských předpisů s modrým pruhem~~ Uchovávání tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem

Lékařské předpisy **Tiskopisy lékařských předpisů** s modrým pruhem se uchovávají podle jiného právního předpisu¹⁵⁾.

~~Zacházení s lékařskými předpisy s modrým pruhem~~ 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. 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 vydeji 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) Vrácené tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, příslušný obecní úřad obce s rozšířenou působností zlikviduje vhodným způsobem tak, aby nemohly být opětovně použity. O likvidaci vypracuje tento obecní úřad protokolární záznam.

(6) Na zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem se vztahuje § 16 obdobně.

(7) Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem vydává pro oprávněné osoby v působnosti Ministerstva obrany toto ministerstvo s uvedením jeho kódu. Pro nakládání s těmito tiskopisy platí odstavce 1 až 6 a § 22 odst. 3 až 6 obdobně s tím, že činnosti svěřené místně příslušnému obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností zajišťuje Ministerstvo obrany. Ztráta nebo odcizení tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem se hlásí příslušnému vojenskému zdravotnickému orgánu a Vojenské policii.

§ 24

Přechodná ustanovení

(1) Byl-li léčivý přípravek předepsán na elektronický recept, recept v listinné podobě nebo recept s modrým pruhem, vystavený přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a nebyl-li do dne nabytí účinnosti této vyhlášky vydán, posuzuje se platnost takového elektronického receptu, receptu v listinné podobě nebo receptu s modrým pruhem podle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

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

§ 25

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Část druhá vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
2. Vyhláška č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů.

§ 26

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020 s výjimkou ustanovení § 11, které nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2020.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Vojtěch, MHA, v. r.

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.