

II.

Návrh

VYHLÁŠKA

ze dne 2022,

kterou se mění vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 262/2019 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 71 odst. 2, § 74 odst. 1 a § 80a odst. 3 zákona a podle § 44c odst. 4 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění zákona č. 273/2013 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb., (dále jen „zákon o návykových látkách“) k provedení § 13 odst. 11 písm. e) a f) zákona o návykových látkách:

Čl. I

Vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, se mění takto:

1. V § 1 písm. a) se slova „náležitosti receptu a žádanky“ nahrazují slovy „rozsah údajů uváděných na receptu a žádance“.

2. V § 1 písmeno b) zní:

„b) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem vystaveného v listinné podobě, dobu jeho platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na něm lze předepsat, a pravidla pro jeho používání,“.

3. V § 1 se za písmeno b) vkládá nové písmeno c), které zní:

„c) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem vystavené v listinné podobě, dobu její platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na ní lze předepsat, a pravidla pro její používání,“.

Dosavadní písmena c) a d) se označují jako písmena d) a e).

4. Nad označení § 2 se vkládá nadpis, který zní:

„Předepisování léčivých přípravků, které neobsahují vysoce návykové látky“.

5. Nadpis § 2 zní:

„Rozsah údajů uváděných na receptu a žádance“.

6. V § 2 odst. 1 písm. b) se na konci textu doplňují slova „, případně podrobnější identifikace léčeného zvířete nebo skupiny zvířat, je-li to možné“.

CELEX: 32019R0006

7. V § 2 odst. 1 písm. d) bodu 1 se za slovo „přípravků“ vkládají slova „údajem o velikosti balení a“ a na konci textu se doplňují slova „; není-li údaj o velikosti balení uveden, považuje se za předepsanou velikost balení nejmenší registrované balení pro příslušný léčivý přípravek“.

8. V § 2 odst. 1 se za písmeno e) vkládají nová písmena f) až i), která znějí:

„f) slovní vyjádření „Kaskáda!“, jde-li o případ předepsání léčivého přípravku, který má být použit podle článku 112, 113 nebo 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

g) slovní vyjádření „Profylaxe“, jde-li o případ předepsání antimikrobního léčivého přípravku, který má být použit pro účely profylaxe,

h) slovní vyjádření „Metafylaxe“, jde-li o případ předepsání antimikrobního léčivého přípravku, který má být použit pro účely metafylaxe,

i) délka ochranné lhůty, jde-li o případ předepsání léčivého přípravku, který má být použit u zvířete, které produkuje živočišné produkty určené k výživě člověka, a to pomocí

1. slovního vyjádření „OL – PI“, jde-li o případ, kdy má být po podání registrovaného veterinárního léčivého přípravku dodržena ochranná lhůta stanovená v souladu s podmínkami jeho registrace,

2. slovního vyjádření „OL“ doplněného počtem dnů nebo hodin, a to pro příslušné živočišné produkty vyjádřené jako „maso“, „mléko“, „vejce“ nebo „med“, jde-li o případ, kdy nejsou splněny podmínky bodu 1., nebo kdy je nutné ochrannou lhůtu po podání registrovaného veterinárního léčivého přípravku prodloužit,

3. slovního vyjádření „OL dle pokynu veterinárního lékaře“, jde-li o případ, kdy v době vystavení receptu není možné o délce ochranné lhůty jednoznačně rozhodnout a ochranná lhůta je veterinárním lékařem stanovena následně a je o ní proveden záznam v dokumentaci podle jiného právního předpisu¹¹⁾; tuto formu vyjádření nelze použít v těch případech, kdy chovatel zvířete, které produkuje živočišné produkty určené k výživě člověka, nevede v souladu s jiným právním předpisem záznamy o použití léčivého přípravku“.

CELEX: 32019R0006

Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena j) až n).

9. V § 2 odst. 2 písm. c) bodu 1 se za slovo „přípravků“ vkládají slova „údajem o velikosti balení a“ a na konci textu se doplňují slova „; není-li údaj o velikosti balení uveden, považuje se za předepsanou velikost balení nejmenší registrované balení pro příslušný léčivý přípravek“.

10. V § 2 odstavec 5 zní:

„(5) V případě, že je při předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku záměrně překročeno dávkování stanovené Českým lékopisem³⁾, uvede se symbol "!" a překročení dávkování je vypsáno slovy v latinském jazyce.“.

11. V § 2 odst. 7 se slova „písm. g)“ nahrazují slovy „písm. k)“.

12. V § 4 odst. 1 písm. a) se slova „antibiotiky a antimikrobními chemoterapeutiky“ nahrazují slovem „antimikrobiky“.

CELEX: 32019R0006

13. V § 4 odst. 1 se na konci písmene b) doplňuje věta „Pro recept s předepsaným léčivým přípravkem obsahujícím návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾, nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu

Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁹⁾, může předepisující veterinární lékař prodloužit platnost receptu nejdéle na 30 dní.“.

14. V § 4 se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „, neurčí-li předepisující veterinární lékař jinak, přičemž předepisující veterinární lékař může platnost receptu prodloužit nejdéle na 1 rok počínaje dnem po dni jeho vystavení“.

15. V § 4 se odstavec 4 zrušuje.

16. V § 5 odst. 1 se slova „jeden druh“ nahrazují slovy „dva druhy“

17. V § 5 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 2 až 5.

18. V § 5 odst. 3 se za slovo „ani“ vkládá slovo „registrovaný“.

19. V § 6 odst. 2 písm. a) se slova „antibiotika nebo chemoterapeutika“ nahrazují slovem „antimikrobika“.

20. Nad označení § 7 se vkládá nadpis, který zní:

„Předepisování léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek“.

21. § 7 včetně nadpisu zní:

„§ 7 Předepisování na lékařský předpis s modrým pruhem

(1) Lékařským předpisem s modrým pruhem se rozumí recept s modrým pruhem nebo žádanka s modrým pruhem.

(2) Léčivé přípravky, které podle zákona o návykových látkách mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem nebo na žádanku s modrým pruhem, se předepisují

a) na recept s modrým pruhem podle § 80a odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, přičemž při předepisování se 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,

b) na žádanku s modrým pruhem podle § 80a odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, přičemž při předepisování se 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.“.

22. Za § 7 se vkládají nové § 7a až 7d, které včetně nadpisů znějí:

„§ 7a Údaje uváděné na lékařském předpisu s modrým pruhem

(1) Na receptu s modrým pruhem se uvádějí údaje podle § 2 odst. 1 obdobně.

(2) Na žádance s modrým pruhem se uvádějí údaje podle § 2 odst. 2 obdobně.

§ 7b Omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které lze

předepsat na lékařský předpis s modrým pruhem

(1) Na recept s modrým pruhem nebo na žádanku s modrým pruhem lze předepsat pouze takové léčivé přípravky, které podle zákona o návykových látkách mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem nebo na žádanku s modrým pruhem.

(2) Na recept s modrým pruhem lze předepsat nejvýše 1 druh léčivého přípravku.

(3) Na žádanku s modrým pruhem lze předepsat nejvýše 5 druhů léčivých přípravků.

§ 7c

Doba platnosti lékařského předpisu 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 veterinární lékař jinak, nejdéle však 30 dní.

§ 7d

Pravidla pro používání lékařských předpisů s modrým pruhem

(1) Pro výrobu a distribuci tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem se použijí podmínky stanovené jiným právním předpisem¹¹⁾; místně příslušný obecní úřad obce s rozšířenou působností zabezpečuje výrobu a distribuci tiskopisů lékařských předpisů dále na základě objednávek provozovatelů oprávněných poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech.

(2) Pro zacházení s lékařskými předpisy s modrým pruhem osobami uvedenými v odstavci 1 se použijí podmínky stanovené v § 23 jiného právního předpisu¹¹⁾ obdobně.

(3) Pro lékařské předpisy s modrým pruhem se použijí vzory stanovené jiným právním předpisem¹¹⁾.

(4) Ztrátu nebo odcizení nevyplněného receptu s modrým pruhem oznámí osoba uvedená v odstavci 1 bez zbytečného odkladu obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který jí tento recept vydal, a Policii České republiky.“

23. V § 8 odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) Medikovaná krmiva se předepisují na předpis, který obsahuje náležitosti podle přílohy V nařízení o medikovaných krmivech (dále jen „příloha“), přičemž

a) údaji o veterinárním lékaři podle bodu 1. přílohy se rozumí

1. jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře; pokud veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti⁵⁾ jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, rozumí se těmito údaji jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího veterinárního lékaře a dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo,

2. registrační číslo Komory veterinárních lékařů předepisujícího veterinárního lékaře podle jiného právního předpisu⁶⁾,

b) jedinečným číslem předpisu podle bodu 2. přílohy se rozumí identifikační číslo osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti následované registračním číslem Komory

veterinárních lékařů předepisujícího veterinárního lékaře, následované kalendářním rokem, ve kterém byl předpis vystaven, a pořadovým číslem předpisu, které pro příslušný kalendářní rok začíná vždy číslem 1,

c) údaj o chovateli podle bodu 3. přílohy se rozumí

1. jde-li o fyzickou osobu jméno, případně jména, příjmení, adresa místa trvalého pobytu, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, a telefonní číslo, souhlasí-li chovatel s jeho uvedením,

2. jde-li o právnickou osobu název nebo obchodní firma, sídlo a telefonní číslo, souhlasí-li chovatel s jeho uvedením,

3. jde-li o chovatele, pro kterého je podle jiného právního předpisu¹⁾ stanovena povinnost evidence, dále číslo hospodářství, ve kterém jsou chována zvířata, pro která je předepisované medikované krmivo určeno,

d) pro účely bodu 7. přílohy se použije ustanovení § 2 odst. 1 písm. f) obdobně,

e) pro účely bodu 12. přílohy se použije ustanovení § 2 odst. 1 písm. i) bodu 1. nebo 2. obdobně.

(2) Pro účely článku 16 odst. 8 nařízení o medikovaných krmivech se pro účely stanovení doby platnosti předpisu pro medikované krmivo použije počet kalendářních dnů od vystavení předpisu veterinárním lékařem do okamžiku, kdy je medikované krmivo dodáno chovateli uvedenému v předpisu pro medikované krmivo.“

CELEX: 32019R0004

24. V § 8 odst. 4 větě první se slovo „distributorovi“ nahrazuje slovem „dodavatel“ a ve větě druhé se slovo „distribuci“ nahrazuje slovem „dodávku“ a slovo „distributora“ se nahrazuje slovem „dodavatele“.

25. V § 8 odst. 5 se slovo „Distributor“ nahrazuje slovem „Dodavatel“, slovo „distribuci“ se nahrazuje slovem „dodávku“, slova „osobě uvedené v odstavci 1 písm. e)“ se nahrazují slovy „chovateli, který je uveden v předpisu pro medikované krmivo“ a věta druhá se zrušuje.

26. V § 8 odst. 6 se slova „3 až“ se nahrazují slovy „4 a“.

27. V § 8 odst. 7 se slovo „distribuci“ nahrazuje slovem „dodávku“, slova „zajišťuje distributor“ se nahrazují slovy „zajišťuje jiný dodavatel“ a slova „zajistit distributor“ se nahrazují slovy „zajistit tento dodavatel“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.