

Připomínky České lékárnické komory k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Uplatněná připomínka	Vypořádání
<p>Zásadní</p> <p>V zákoně č. 167/1998 Sb. v § 13 odst. 1 doplnit písmeno d) ve znění: „žádanku v elektronické podobě (dále jen „elektronická žádanka“) s označením „vysoce návyková látka“ zaslano předepisujícím lékařem lékárně v rámci lokální počítačové sítě téhož poskytovatele zdravotních služeb, podepsanou elektronickým podpisem.“</p> <p>V zákoně č. 167/1998 Sb. v § 44c odst. 1 písm. a) bod 1 a písm. e) bod 1 za slova „na žádanku označenou modrým pruhem“ doplnit slova „, elektronickou žádanku“.</p> <p>V zákoně č. 378/2007 Sb. v § 79a odst. 4 za slova „na základě žádanky s modrým pruhem“ doplnit slova „nebo elektronické žádanky s označením „vysoce návyková látka““ a v § 80 odst. 1 písm. e) za slova „v listinné podobě“ doplnit slova „nebo elektronickou žádanku s označením „vysoce návyková látka““.</p> <p>Cílem návrhů je využít elektronizace i u žádanek, zjednodušit práci s nimi a připravit se tak i na elektronické opiátové knihy.</p>	
<p>Zásadní</p> <p>V zákoně č. 167/1998 Sb. v § 5 odst. 2 písm. h) odstranit slova „za podmínek stanovených v rozhodnutí o registraci“.</p> <p>Připravované léčivé přípravky obsahující uvedené látky kategorie 1 nemají rozhodnutí o registraci, a byly by tak z dosahu ustanovení vyloučeny.</p>	
<p>Zásadní</p> <p>§ 81g odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb.</p> <p>Jde o ustanovení přenesené ze zákona č. 167/1998 Sb., které bylo vždy vykládáno tak, že u léčivých přípravků s návykovou látkou nelze vystavit opakovací recept a</p>	



následně provádět opakovaný výdej, tedy výdej na opakovací recept počínaje prvním a dalším opakováním. Tomu vždy odpovídalo znění vyhlášky č. 54/2008 Sb. a odpovídá tomu i znění § 5 odst. 1 písm. c) bod 1 vyhl. č. 329/2019 Sb.:

„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 látkami, nebo u léčivých přípravků obsahujících látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog,“. Naopak tomu neodpovídá výklad, který je obsažen v důvodové zprávě k návrhu zákona: „Je zavedeno nové ustanovení, které bylo do zákona o léčivech převzato ze zákona o návykových látkách. Vzhledem k tomu, že zákon o návykových látkách nově neupravuje výdej léčivých přípravků s obsahem všech návykových látek nebo uvedených látek kategorie 1, bylo nutné danou povinnost přesunout do zákona o léčivech, který daný výdej obsahuje. Dané ustanovení stanoví zákaz výdeje uvedených léčivých přípravků opakovaně na jeden recept. Jedná se o případy, kdy lékárna nemá k dispozici dostatečné množství předmětných léčivých přípravků a měla by proto pacientovi nebo jeho zástupci vydat pouze část předepsaného množství a vystavit výpis, na který by mělo být vyzvednuto zbývající množství léčivého přípravku. Ve vztahu k uvedeným léčivým přípravkům je takový postup zakázán.“. Autor důvodové zprávy se zjevně pokouší tvrdit, že ustanovení nezakazuje opakovaný výdej ve smyslu výdeje na opakovací recept, ale zakazuje něco, co opakovaným výdejem není, tedy výdej předepsaného počtu balení na neopakovacím receptu ve více dnech v době platnosti receptu. Proto navrhuje, aby ustanovení znělo takto:

„Výdej léčivého přípravku s obsahem návykové látky¹¹⁷⁾ nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog²⁰⁾ se nesmí opakovat, vystavil-li lékař opakovací recept.“

Zásadní





Česká lékárnická
komora

Rozárčina 1422/9 | 140 02 Praha 42
tel.: 241090661 | fax: 241090672
IČO: 40763021 | DIČ: CZ40763021
www.lekarnici.cz | komora@lekarnici.cz

Aby měl elektronický recept a elektronická žádanka smysl, navrhujeme novelizaci vyhlášky č. 123/2006 Sb., na základě které by bylo možné vést elektronické opiatové knihy v lékárenských informačních systémech.

Osobou pověřenou k vypořádání připomínek je Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík, jmarsik@outlook.cz.

V Praze, dne 13. 12. 2019

Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.

prezident, Česká lékárnická komora

