

VYPOŘÁDÁNÍ PŘIPOMÍNEK K MATERIÁLU S NÁZVEM:

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů

Dle Jednacího řádu vlády byl materiál rozeslán do meziresortního připomínkového řízení dopisem ministra zdravotnictví dne 7. 11. 2023, s termínem dodání stanovisek do 22. 11. 2023. Vyhodnocení tohoto řízení je uvedeno v následující tabulce:

Připomínky byly uplatněny: Hlavním městem Prahou, Ministerstvem vnitra (MV), Ministerstvem pro místní rozvoj (MMR), Ministerstvem průmyslu a obchodu (MPO) a Českou lékárnickou komorou (ČLnK).

č.	Resort	Připomínky	Vypořádání
1.	Hlavní město Praha e-mail: info@praha.eu	k nadpisu a čl. I úvodní části: - v souladu s čl. 61 a 64 Legislativních pravidel vlády za slova „vyhláška č. 329/2019 Sb.“ a „vyhlášky č. 421/2022 Sb.“ vložit čárku	Neakceptováno, vysvětleno. S ohledem na to, že se jedná o novelu, se v tomto případě uplatní čl. 64 odst. 1 Legislativních pravidel vlády, který však použití čárky mezi citací jednotlivých předpisů nepožaduje. Z toho důvodu předkladatel nevidí důvod ji na tomto místě doplňovat.
		k čl. I bodu 1 (§ 5 odst. 3 písm. a) bodu 1): - slovo „Ústavem“ upřesnit, neboť nebyla zavedena legislativní zkratka podle čl. 44 Legislativních pravidel vlády	Neakceptováno, vysvětleno. Slovo „Ústav“ odkazuje na legislativní zkratku zavedenou v zákoně o léčivech (§ 13 odst. 1), k jehož provedení vyhláška slouží. S ohledem na to, proto není podle čl. 44 odst. 1 věty poslední Legislativních pravidel vlády nutné předmětnou legislativní zkratku vysvětlit či znovuzavádět.
2.	MV Mgr. Jaroslava Šoltysová e-mail: jaroslava.soltysova@mvcr.cz	K nadpisu: V souladu s čl. 33 odst.1 písm. b) Legislativních pravidel vlády doporučujeme vložit čárku za text „č. 329/2019 Sb.“, tj. mezi číslo vyhlášky a název vyhlášky.	Akceptováno.

č.	Resort	Připomínky	Vypořádání
	tel.: 974817312	K čl. I – k úvodní větě: 1. Doporučujeme doplnit čárku mezi číslem a názvem vyhlášky, tj. před slovy „o předepisování léčivých přípravků ...“. 2. Před slova „se mění takto:“ navrhujeme vložit čárku.	Akceptováno.
		K čl. I bodu 1 – k § 5 odst. 3 písm. a) bodu 2: Doporučujeme odkaz na poznámku pod čarou č. 7 uvést ve tvaru horního indexu.	Akceptováno.
3.	MMR Mgr. Kristína Zajacová tel. 224 861 313 e-mail: kristina.zajacova@mmr.cz	1. K novelizačnímu bodu 1 Doporučujeme u odkazu na poznámku pod čarou č. 7 opravit písařskou chybu a použít horní index. 2. K odůvodnění Do bodu 4 doporučujeme doplnit předpisy EU, s nimiž je navrhovaná právní úprava dle předkladatele plně slučitelná a na něž je odkazováno slovy „s níže uvedenými předpisy EU“, avšak odůvodnění tyto předpisy neuvádí.	Akceptováno.
4.	MPO Ing. Ivana Fedyszynová e-mail: fedyszynova@mpo.cz	K odůvodnění Do pravého horního rohu odůvodnění doporučujeme doplnit označení „III.“ tak, aby odpovídalo obálce pro meziresortní připomínkové řízení.	Akceptováno.
5.	ČLnK Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík e-mail: jmarsik@outlook.cz	Navrhujeme toto znění § 13 odst. 1: „Na recept v listinné podobě ¹²⁾ lze předepsat nejvýše 2 druhy léčivého přípravku.“ Odůvodnění: ČLnK i farmaceuti v lékárnách udělali vše, co bylo v jejich silách, aby edukovali předepisující lékaře o tom, že na listinném receptu může být jen jeden druh léčivého přípravku. ČLnK připravila přehled zásad správného předepisování pro lékaře, který ve spolupráci s lékařskými organizacemi rozšířila. Přesto se farmaceuti každý den dostávají do nepříjemných situací, při kterých musí	Neakceptováno, vysvětleno. Nepovažujeme za účelné opět měnit pravidla pro předepisování, navíc u formy receptu určeného pouze pro použití ve výjimečných situacích. Předepisování léčivých přípravků na listinný recept je ze zákona možné pouze ve výjimečných případech a nespátřujeme tak naléhavost důvodů vedoucích k nutnosti rozšíření na 2 druhy léčivého přípravku. Dle poznatků Státního ústavu pro kontrolu léčiv je v terénu tato situace akceptována a dostatečně známá; nemáme informace, že by toto omezení způsobovalo

č.	Resort	Připomínky	Vypořádání
		<p>pacientům odmítat výdej předepsaných léčivých přípravků z listinného receptu o dvou položkách a posílat je zpět za lékařem, aby jim léky předepsal znovu. Podle stanoviska MZd je listinný recept neplatný jako celek a farmaceut nemůže vydat na jednu z předepsaných položek.</p> <p>V očích pacientů se tak farmaceuti stávají těmi neochotnými a špatnými, ačkoliv nenesou vinu na tom, že lékař předepsal neplatný recept. Ani po třech a půl letech od snížení počtu položek na listinném receptu na jednu nelze říci, že se tato změna ujala. Vezme-li se v úvahu, že v lékařích hluboce zakořeněné dvě položky na listinném receptu nejsou ničím nebezpečné, a jejich zpětné povolení by odstranilo nedorozumění v lékárnách i v ordinacích a v končeném důsledku by bylo ve prospěch pacientů, pak se návrat ke dvěma položkám jeví jako nejvhodnější řešení. Nedomníváme se ani, že by to jakkoliv ohrozilo četnost využívání elektronické preskripce, protože ta už si většinu lékařů svou dostupností získala a těžko se kvůli dvěma položkám budou vracet k listinným receptům.</p> <p>Tato připomínka je podstatné povahy.</p>	<p>faktické problémy.</p> <p>U listinných receptů je navíc ze zákona nutná jejich digitalizace při výdeji, která je postavena na receptech s jedním druhem léčivého přípravku. Jakákoliv změna by tak s sebou nesla nutnost technických změn a nákladů jak na straně státu, tak na straně provozovatelů lékáren, přičemž dle našeho názoru neexistují žádné zásadní důvody, které by tyto náklady mohli ospravedlnit. Uvedení do souladu s elektronickým receptem nepovažujeme za nutné, neboť jde o dva zcela odlišné modely předepisování, které se řídí odlišnými pravidly. (V této souvislosti připomínáme, že v rámci prvotního připomínkového řízení k vyhlášce č. 329/2019 Sb. nebyl počet položek na listinném receptu připomínkovan, ale bylo požadováno pouze zachování 2 položek u e-Receptu (§ 5 odst. 6), což se promítlo do novely č. 53/2020 Sb. (§ 5 odst. 6 a 7)).</p>

V Praze 6. prosince 2023

Vypracovala: Mgr. Edita Rybářová