

Sbírka zákonů ČR

Předpis č. 54/2008 Sb.

Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Ze dne 06.02.2008

Částka 16/2008

Účinnost od 25.02.2008

<http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-54>

Znění 25.07.2013

54

VYHLÁŠKA

ze dne 6. února 2008

o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Ministerstvo zdravotnictví po projednání s Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra, Ministerstvem spravedlnosti a Ministerstvem financí stanoví podle § 114 odst. 3 a k provedení § 80 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

ČÁST PRVNÍ

OBEČNÁ USTANOVENÍ

§ 1

Úvodní ustanovení

(1). Tato vyhláška stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů.

(2). Pro předepisování léčivých přípravků lékaři používají lékařské předpisy¹⁾, a to

a) recepty určené pro předepisování

1. léčivých přípravků obsahujících omamné látky zařazené do seznamu I²⁾ (dále jen „omamné látky“) nebo psychotropní látky zařazené do seznamu II³⁾ (dále jen „psychotropní látky“), které jsou označeny modrým pruhem; vzor tohoto receptu je uveden v příloze č. 1 této vyhlášky,

2. humánních léčivých přípravků s výjimkou léčivých přípravků uvedených v bodu 1, za účelem poskytování zdravotních služeb, a to i pro jejich opakovaný výdej podle § 6 odst. 4,

3. veterinárních léčivých přípravků a humánních léčivých přípravků, s výjimkou léčivých přípravků uvedených v bodu 1, za účelem poskytování veterinární péče, a to i pro jejich opakovaný výdej podle § 6 odst. 4,

b) objednávky poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) a fyzických nebo právnických osob oprávněných vykonávat veterinární činnosti⁵⁾, na léčivé přípravky, včetně transfuzních přípravků, s výjimkou léčivých přípravků uvedených v písmenu a) bodě 1 (dále jen „žádanka“),

c) žádanky na léčivé přípravky uvedené v písmenu a) bodě 1, které jsou označeny modrým

pruhem; vzor této žádanky je uveden v příloze č. 2 této vyhlášky.

(3) Pro předepisování léčivých přípravků lze také použít

- a)** recept v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“) zaslaný předepisujícím lékařem centrálnímu úložišti elektronických receptů⁶⁾ podepsaný uznávaným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře podle jiného právního předpisu⁷⁾ (dále jen „elektronický podpis“), nebo
- b)** žádanku v elektronické podobě (dále jen „elektronická žádanka“) zaslanou předepisujícím lékařem a opatřenou ověřovacím kódem přiděleným poskytovatelem, je-li zasílána v rámci lokální počítačové sítě tohoto zdravotnického zařízení lékárně, která je jeho součástí; nebo podepsanou elektronickým podpisem, je-li zasílána lékárně mimo tuto lokální počítačovou síť.

(4) Na lékařském předpisu a na výpisu z receptu nesmějí být umístěny znaky nebo prvky, které by omezovaly čitelnost údajů vyplňovaných poskytovatelem nebo které by měly reklamní charakter.

(5) Lékařský předpis, s výjimkou lékařského předpisu označeného modrým pruhem, lze opatřit proti jeho zneužití ochrannými prvky.

§ 2

Zacházení s lékařskými předpisy

Lékařské předpisy se ukládají tak, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení a možnosti jejich zneužití. Nevyplněné lékařské předpisy nelze opatřit razítkem poskytovatele, fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti⁵⁾.

Zacházení s lékařskými předpisy označenými modrým pruhem

§ 3

(1) Výrobu a distribuci lékařských předpisů označených modrým pruhem zabezpečují místně příslušné obecní úřady obcí s rozšířenou působností u smluvně zajištěného výrobce těchto tiskopisů, a to na základě objednávek poskytovatelů nebo fyzických osob nebo právnických osob oprávněných k výkonu odborných veterinárních činností⁵⁾ (dále jen „oprávněné osoby“) s místem výkonu těchto činností ve správních obvodech obecních úřadů obcí s rozšířenou působností⁸⁾.

(2) Pro zabezpečení plynulé distribuce lékařských předpisů označených modrým pruhem vytvářejí obecní úřady obcí s rozšířenou působností jejich pohotovostní zásobu v rozsahu nejvýše jedné pětiny jejich celkové distribuce za předchozí kalendářní rok.

(3) Lékařské předpisy označené modrým pruhem obsahují náležitosti podle vzorů uvedených v přílohách č. 1 a 2 této vyhlášky a od výrobce je přebírá pověřený zaměstnanec obecního úřadu obce s rozšířenou působností. Pověřený zaměstnanec se prokáže výrobcu 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 lékařské předpisy označené modrým pruhem po převzetí zaeviduje a vyzve oprávněnou osobu k jejich vyzvednutí. Lékařské předpisy označené modrým pruhem mohou být obecními úřady obcí s rozšířenou působností vydány pouze oprávněným osobám nebo jejich pověřeným zástupcům⁸⁾.

(5) O vydání lékařských předpisů označených modrým pruhem vede obecní úřad obce s rozšířenou působností knihu tiskopisů, která obsahuje údaje o počtu vydaných lékařských předpisů, včetně jejich pořadových čísel a identifikační údaje o oprávněné osobě. Převzetí lékařských předpisů označených modrým pruhem potvrdí oprávněná osoba nebo její pověřený zástupce⁸⁾ na originálu objednávky a podpisem v knize tiskopisů.

(6) Ztráta nebo odcizení nevyplněného lékařského předpisu označeného modrým pruhem se bez zbytečného odkladu oznámí obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který tyto tiskopisy oprávněné osobě vydal, a současně se tato ztráta nebo odcizení oznámí i Policii České republiky.

§ 4

- (1)** Vydávají-li oprávněné osoby lékařské předpisy označené modrým pruhem dále osobám, které jsou k oprávněné osobě v pracovním poměru nebo v obdobném vztahu, vede oprávněná osoba o tomto výdeji evidenci podle § 3 odst. 5.
- (2)** Znehodnocené nebo nepotřebné lékařské předpisy označené modrým pruhem, včetně jejich průpisů, odevzdají osoby, kterým byly tyto lékařské předpisy vydány oprávněnou osobou, této osobě.
- (3)** Oprávněná osoba vede o odevzdaných znehodnocených nebo nepotřebných lékařských předpisech označených modrým pruhem, včetně jejich průpisů, evidenci. Takové lékařské předpisy předá oprávněná osoba místně příslušnému obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností k likvidaci. Tento obecní úřad vypracuje protokolární záznam o likvidaci lékařských předpisů označených modrým pruhem, včetně jejich průpisů, v němž potvrdí jejich převzetí od oprávněné osoby.
- (4)** O lékařských předpisech označených modrým pruhem, včetně jejich průpisů, vrácených obecním úřadům obcí s rozšířenou působností vedou tyto obecní úřady evidenci.
- (5)** Na zacházení s lékařskými předpisy označenými modrým pruhem se vztahuje obdobně ustanovení § 2.
- (6)** Lékařské předpisy označené modrým pruhem vydává pro oprávněné osoby v působnosti Ministerstva obrany toto ministerstvo s uvedením jeho kódu. Pro nakládání s těmito lékařskými předpisy platí ustanovení § 3 odst. 3 až 6 a odstavce 1 až 5 tohoto ustanovení s tím, že činnosti svěřené místně příslušnému obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností zajišťuje Ministerstvo obrany. Ztráta nebo odcizení lékařských předpisů označených modrým pruhem se hlásí příslušnému vojenskému zdravotnickému orgánu a vojenské policii.

ČÁST DRUHÁ**PŘEDEPISOVÁNÍ HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ****§ 5****Způsob předepisování**

- (1)** Recept nesmí obsahovat více než
 - a)** jeden druh léčivého přípravku, který obsahuje omamné látky nebo psychotropní látky, nebo
 - b)** dva druhy ostatních léčivých přípravků; má-li se podle § 6 odst. 4 výdej na receptu předepsaného počtu balení opakovat, lze předepsat dva druhy léčivých přípravků, jen pokud je počet opakování u obou druhů léčivých přípravků stejný.
- (2)** Je-li léčivý přípravek předepisován na účet veřejného zdravotního pojištění, lze na jeden recept předepsat více než jedno balení jednoho druhu léčivého přípravku pro zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, nejdéle však na dobu tří měsíců a zpravidla do počtu tří balení, není-li dále stanoveno jinak.
- (3)** Na jednu žádanku lze předepsat nejvýše 5 druhů léčivých přípravků, které obsahují omamné látky nebo psychotropní látky.
- (4)** Při předepsání léčivých přípravků se na receptu vyznačí počet balení nebo dávek římskou číslicí a slovy v latinském jazyce.
- (5)** Léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky se předepisují na lékařské předpisy označené modrým pruhem.
- (6)** Při předepisování léčivých přípravků uvedených v odstavci 5 se
 - a)** vyplňuje první list a dva 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 recept uvádějí údaje podle odstavce 4 a podle § 6.

(7) Při předepisování léčivých přípravků uvedených v odstavci 5 na žádanku se postupuje podle odstavce 6 obdobně s tím, že se vyplní první list žádanky a tři průpisy; první list žádanky a dva průpisy jsou určeny pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně, třetí průpis se ponechává v bloku použitých žádanek.

§ 6

Údaje uváděné na receptu

(1) Není-li dále stanoveno jinak, na receptu se uvádějí tyto údaje:

a) označení zdravotní pojišťovny číselným kódem, pokud má být léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁹⁾; jestliže léčivý přípravek nemá být hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁹⁾, uvádí se na receptu slova „Hradí nemocný“, která se uvádí i v případě, že předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta-pojištěnce⁹⁾, pokud nejde o neodkladnou nebo akutní péči podle písmene d) bodu 6,

b) jméno, případně jména, příjmení, adresa místa, kde se pacient zdržuje, telefonní číslo pacienta, které však může lékař uvést pouze se souhlasem pacienta; číslo pojištěnce⁹⁾, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, věk pacienta, a to u dětí do 3 let s upřesněním na měsíce a u ostatních osob na roky; v případě osob ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence se uvede adresa stávající vazební věznice nebo věznice,

c) předepsaný léčivý přípravek, a to

1. chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován¹⁰⁾, léková forma, síla a velikost balení,

2. mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství, nebo

3. lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratka uvedená v Českém

lékopisu¹¹⁾ nebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném zvláštním právním předpisem 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,

d) symbol, případně slovní vyjádření uvedené na přední straně receptu

1. „(!)“, jde-li o záměrné překročení dávkování stanovené Českým lékopisem¹¹⁾ nebo dávkování anebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku¹²⁾; překročení dávkování musí být vypsáno slovy v latinském jazyce, jedná-li se o individuálně připravovaný léčivý přípravek,

2. jde-li o pacienta v předškolním věku, může lékař uvést i jeho hmotnost v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku,

3. „Nezaměňovat“, jestliže předepisující lékař trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku,

4. „Pohotovost“, jde-li o recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství,

5. „Zvýšená úhrada“, jde-li o předpis léčivého přípravku, který má podle jiného právního předpisu⁹⁾ 2 výše úhrady a předepisující lékař požaduje využití úhrady vyšší,

6. „Neodkladná péče“ nebo „Akutní péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem⁹⁾ v rámci jím poskytnuté neodkladné nebo akutní péče,

7. „Neregistrovaný léčivý přípravek“, jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku,

e) hlavní diagnóza vážící se k předepisovanému léčivému přípravku, jestliže je předepisujícím lékařem požadována zvýšená úhrada nebo v případě, že je předepisován léčivý přípravek vydávaný na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 4 zákona o léčivech nebo individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné účely, a to v podobě číselné diagnózy podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů,

f) návod k použití léčivého přípravku,

g) otisk razítka poskytovatele obsahující

1. jméno, popřípadě jména, příjmení lékaře, adresu včetně telefonního čísla místa pravidelného poskytování zdravotní péče a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno; jde-li o lékaře poskytujícího zdravotní péči podle odstavce 6, který jinak neposkytuje zdravotní péči, uvede se na místo adresy místa pravidelného poskytování zdravotní péče, místo pobytu, jde-li o fyzickou osobu,

2. název nebo obchodní firmu, sídlo, včetně telefonního čísla místa, kde se trvale poskytuje zdravotní péče, a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu, jde-li o právnickou osobu,

3. v případě receptu vystaveného poskytovatelem v Armádě České republiky číslo, místo útvaru, včetně telefonního čísla poskytovatele, u kterého byl recept vystaven, nebo název „Posádková ošetrovna“ nebo „Posádková lékařská stanice“ a místo posádkového zdravotnického zařízení včetně telefonního čísla anebo název „Posádková lékařská služba první pomoci“ včetně telefonního čísla, jestliže byl recept vystaven vojenskou lékařskou službou první pomoci; údaje uvedené v bodu 1, 2 nebo 3 se v případě použití elektronického receptu uvádějí na tomto receptu v místě určeném datovým rozhraním,

h) jméno, případně jména a příjmení předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým písmem nebo jmenovkou, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele, který je právnickou osobou, a

i) podpis předepisujícího lékaře a datum vystavení receptu; v případě elektronického receptu se podpis předepisujícího lékaře nahrazuje jeho elektronickým podpisem.

(2) Recept na léčivé přípravky, jejichž úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena⁹⁾ a je vystavený lékařem jiné odbornosti, obsahuje

a) na přední straně údaje podle odstavce 1,

b) na zadní straně

1. jméno, případně jména, příjmení, identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou a odbornost lékaře, který předpis léčivého přípravku doporučil,

2. označení „Na doporučení odborného lékaře“ spolu s jeho identifikačním číslem, s podpisem a jmenovkou předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní péči; doporučení odborného lékaře musí být nejpozději v den předepsání léčivého přípravku založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta-pojištěnce,

je-li pro předepsání léčivého přípravku použit elektronický recept, postupuje se podle odstavce 1 písm. i); údaje podle písmen a) a b) se uvedou v místě určeném datovým rozhraním.

(3) Na účet Ministerstva zdravotnictví se předepisují léčivé přípravky na recept označený na přední straně poznámkou „MZ ČR“, pokud taková úhrada vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo poznámkou „ZSZS“, pokud se jedná o úhradu léčby podle § 83 zákona o specifických zdravotních službách.

(4) Jestliže se má výdej na receptu předepsaného počtu balení léčivého přípravku opakovat, uvede se na přední straně receptu, kromě údajů uvedených v odstavcích 1 až 3, pokyn k opakování výdeji, a to zpravidla slovem „Repetatur“, a číslicí a slovy údaj o celkovém počtu výdejů. Každý nově zahájený výdej je považován za výdej prvního z balení předepsaného léčivého přípravku a jako takový podléhá regulačnímu poplatku podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Množství

předepsané pro jednotlivý výdej podléhá omezení podle § 5 odst. 2. U léčivých přípravků obsahujících návykové látky¹³⁾ podle právního předpisu upravujícího zacházení z návykovými látkami nebo prekursory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²²⁾ opakovaný výdej nelze použít.

(5) Jestliže je úhrada léčivého přípravku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny⁹⁾, uvede se 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 tohoto lékaře a otiskem razítka příslušné zdravotní pojišťovny, nebo
- b)** poznámka „Schváleno revizním lékařem“, datum udělení tohoto souhlasu spolu s podpisem předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní péči; písemný souhlas revizního lékaře příslušné zdravotní pojišťovny se nejpozději do 14 dnů založí ve zdravotní dokumentaci pacienta-pojištěnce.

(6) Recept na léčivé přípravky předepsaný lékařem poskytujícím zdravotní péči sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům, a to podle odbornosti stanovené jiným právním předpisem¹⁴⁾, obsahuje údaje podle odstavce 1 písm. a) až f), písm. g) bodu 1 a písm. h) a i) a je na přední straně receptu opatřen poznámkou „Pro potřebu rodiny“ nebo „Ad usum proprium“.

§ 6a

Údaje uváděné na receptu v přeshraniční péči

(1) Na receptu vystavovaném na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě²³⁾, se uvádějí alespoň tyto údaje:

- a)** jméno, případně jména, příjmení, datum narození, telefonní číslo pacienta 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, případně jména, příjmení, odbornost předepisujícího lékaře, adresa místa pravidelného poskytování zdravotních služeb včetně uvedení názvu státu, emailová adresa a telefonní číslo nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby,
- e)** otisk razítka a podpis předepisujícího lékaře; v případě elektronického receptu se otisk razítka a podpis předepisujícího lékaře nahrazuje jeho elektronickým podpisem a
- f)** 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 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.

§ 7

Vytváření a zasílání elektronických receptů a jejich zpracování centrálním úložištěm elektronických receptů

(1) Elektronický recept se vytváří prostřednictvím informačního systému předepisujícího lékaře ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka - XML (dále jen „značkovací jazyk“), a to bez jednoznačných elektronických identifikačních znaků receptu a léčivých přípravků, které mají být podle tohoto receptu vydány.

(2) Elektronický recept obsahuje údaje stanovené v § 6 obdobně. Nebylo-li zdravotní pojišťovnou

přiděleno identifikační číslo, uvede se do příslušného pole „00000000“. Dále může být elektronický recept doplněn dalšími údaji, kterými jsou zejména poznámky:

- a) pro vydávajícího lékárníka,
- b) pro pacienta,
- c) týkající se předepsaného léčivého přípravku.

(3) Vystavený elektronický recept je prostřednictvím informačního systému předepisujícího lékaře odeslán do centrálního úložiště elektronických receptů.

(4) Centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o přijetí, zpracování a uložení elektronického receptu. Součástí zaslání potvrzení je předání doplněného elektronického receptu o elektronické identifikační znaky.

(5) V informačním systému předepisujícího lékaře se uloží předané elektronické identifikační znaky k vystavenému elektronickému receptu pro možnost pozdějšího přístupu lékaře k elektronickému receptu v centrálním úložišti elektronických receptů.

(6) Předané elektronické identifikační znaky elektronického receptu předepisující lékař předá pacientovi pro jednoznačnou identifikaci předepsaného léčivého přípravku při jeho výdeji v lékárně.

(7) Nebyl-li na základě elektronického receptu uskutečněn výdej, zaniká takový elektronický recept dnem uplynutí jeho platnosti.

§ 8

Změna údajů elektronického receptu zaslání do centrálního úložiště elektronických receptů

(1) Předepisující lékař může v případě potřeby provést změnu údajů elektronického receptu zaslání do centrálního úložiště elektronických receptů, u něhož bylo potvrzeno přijetí centrálním úložištěm elektronických receptů, pokud nebyl elektronický recept zpřístupněn vydávajícímu lékárníkovi.

(2) Změna údajů podle odstavce 1 je zaslána prostřednictvím informačního systému předepisujícího lékaře centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka, a to s elektronickými identifikačními znaky elektronického receptu, ke kterému se změna vztahuje, a léčivých přípravků, které mají být podle tohoto receptu vydány.

(3) Informace o změně údajů centrálního úložiště elektronických receptů uloží a obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o provedení změny.

(4) Změna údajů je vždy vyznačena v doplňujících údajích podle § 7 odst. 2 písm. a) a b).

§ 9

Zrušení elektronického receptu zaslání do centrálního úložiště elektronických receptů

(1) Elektronický recept zaslání do centrálního úložiště elektronických receptů může předepisující lékař zrušit

- a) v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování,
- b) v případě chybného vystavení elektronického receptu zaslání do centrálního úložiště elektronických receptů, nebo
- c) v jiném případě,

a to vždy za předpokladu, že na jeho základě nebyl realizován výdej v lékárně.

(2) Zrušený elektronický recept podle odstavce 1 se v centrálním úložišti elektronických receptů označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej v lékárně.

(3) Zrušení elektronického receptu je zasláno prostřednictvím informačního systému předepisujícího

lékaře centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka, a to s elektronickými identifikačními znaky elektronického receptu, který je zrušen, a léčivých přípravků, které měly být podle tohoto receptu vydány, jakož i s uvedením důvodu, pro který je elektronický recept zrušen.

(4) Informace o zrušení elektronického receptu se v centrálním úložišti elektronických receptů uloží formou označení elektronického receptu za zrušený a centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o provedení zrušení elektronického receptu.

(5) Důvody, pro které je elektronický recept zrušen, se ukládají v doplňujících údajích podle § 7 odst. 2 písm. a) a b).

§ 10

Přístup předepisujícího lékaře k vystaveným elektronickým receptům a k těm elektronickým receptům, na jejich základě byly již léčivé přípravky vydány

(1) Lékař prostřednictvím svého informačního systému přistupuje k elektronickým receptům uloženým v centrálním úložišti elektronických receptů pomocí elektronických identifikačních znaků elektronického receptu a elektronických identifikačních znaků léčivých přípravků uvedených na elektronickém receptu.

(2) Lékař má přístup k elektronickým receptům, které

- a)** předepsal prostřednictvím informačního systému a zaslal je do centrálního úložiště elektronických receptů a má uložené jejich elektronické identifikační znaky, a to bez ohledu na to, zda na jejich základě byly či nebyly léčivé přípravky vydány, nebo
- b)** byly předepsány jinými lékaři, ke kterým mu pacient předal elektronické identifikační znaky, a to bez ohledu na to, zda na jejich základě byly či nebyly léčivé přípravky vydány.

§ 11

Komunikace lékařů s centrálním úložištěm elektronických receptů a technická dokumentace k elektronickému předepisování

(1) Informační systém lékaře s centrálním úložištěm elektronických receptů komunikuje prostřednictvím softwarového komunikačního adaptéru. Elektronická komunikace mezi lékařem a centrálním úložištěm elektronických receptů probíhá zabezpečeným způsobem s tím, že

- a)** veškerá data odesílaná centrálnímu úložišti elektronických receptů jsou podepsaná elektronickým podpisem,
- b)** veškerá data přijímaná z centrálního úložiště elektronických receptů jsou podepsaná elektronickým podpisem,
- c)** přenášená data nebo komunikační kanál je šifrovaný.

(2) Při každém přístupu lékaře do centrálního úložiště elektronických receptů je tímto úložištěm ověřeno jeho oprávnění přístupu.

(3) Vystavený elektronický recept, žádost o jeho změnu, zrušení elektronického receptu a veškerá další data jsou lékařem vytvářena a centrálnímu úložišti elektronických receptů zasílána ve formátu značkovacího jazyka.

(4) Centrální úložiště elektronických receptů po přijetí elektronického receptu zajistí, že

- a)** elektronický recept má přidělen jednoznačný elektronický identifikační znak,
- b)** léčivý přípravek uvedený na elektronickém receptu má přidělen jednoznačný elektronický identifikační znak.

(5) Centrální úložiště elektronických receptů vždy potvrzuje odesílající straně přijetí a uložení dat.

(6) Veškerá komunikace a předávaná data mezi lékařem a centrálním úložištěm elektronických receptů jsou zaznamenávána do evidence záznamů vstupů a činnosti centrálního úložiště elektronických receptů (dále jen „žurnál“). V žurnálu se zaznamenávají zejména

- a)** přijetí požadavku včetně zaslaných dat, identifikace zasílajícího lékaře, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s přijetím požadavku,
- b)** odeslání dat z centrálního úložiště elektronických receptů, identifikace lékaře, odesílaná data, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s odesláním dat.

(7) Technická dokumentace k elektronickému předepisování receptů je v elektronické podobě zveřejněna v informačním prostředku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a obsahuje

- a)** specifikaci formátu značkovacího jazyka rozhraní všech potřebných dokumentů pro předepisování včetně definičních schémat pro validaci dokumentů ve formátu standardního rozšiřitelného jazyka - DTD a dokumentů pro validaci ve formátu značkovacího jazyka,
- b)** specifikaci elektronických identifikačních znaků včetně formátu,
- c)** detailní popis komunikace s centrálním úložištěm elektronických receptů a adaptér pro komunikaci,
- d)** specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem lékaře a centrálním úložištěm elektronických receptů a další nezbytné specifikace.

§ 11a

Záznam v registru pro léčivé přípravky s omezením

(1) Lékař pro přístup do registru léčivých přípravků s omezením používá stejné přístupové údaje jako pro komunikaci s centrálním úložištěm elektronických receptů. Pro komunikaci s registrem pro léčivé přípravky s omezením se § 11 použije přiměřeně. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením je lékaři obratem sděleno, zda jsou splněny podmínky pro předepsání léčivého přípravku s omezením.

(2) Jsou-li splněny podmínky pro předepsání léčivého přípravku s omezením, lékař vystaví elektronický recept. Prostřednictvím centrálního úložiště elektronických receptů je do registru léčivých přípravků s omezením vložen záznam o předepsaném léčivém přípravku s omezením a předepisujícímu lékaři je obratem sdělen identifikační znak, kterým je zaslaný elektronický recept opatřen.

§ 12

Údaje uváděné na receptu vystaveném ve výjimečném případě

(1) V případě nebezpečí z prodlení při poskytování zdravotní péče pacientovi, který je v nebezpečí smrti, nebo jeví známky vážné poruchy zdraví, může být léčivý přípravek předepsán výjimečně i na jiném vhodném nosiči informace, který obsahuje:

- a)** slova „Nebezpečí z prodlení“,
- b)** jméno, popřípadě jména, příjmení, číslo pojištěnce; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, věk pacienta, a to u dítěte do 3 let s upřesněním na měsíce a u ostatních osob na roky, číselný kód příslušné zdravotní pojišťovny, a to v případě, že uvedené informace jsou dostupné,
- c)** název léčivého přípravku,
- d)** návod k použití léčivého přípravku,
- e)** datum vystavení,
- f)** jméno, popřípadě jména, příjmení předepisujícího lékaře, adresu místa pravidelného poskytování zdravotní péče, nebo adresu pobytu, vypsané hůlkovým písmem,
- g)** podpis předepisujícího lékaře a jeho identifikační číslo přidělené příslušnou zdravotní

pojišťovnou, pokud bylo přiděleno.

(2) Při poskytování zdravotních služeb podle odstavce 1 lze předepisovat léčivé přípravky v množství potřebném do následného ošetření poskytovatelem.

§ 13

Údaje uváděné na žádance

(1) Žádanka na léčivé přípravky, s výjimkou transfuzních přípravků, obsahuje tyto údaje:

a) název poskytovatele,

b) název předepsaného léčivého přípravku, a to

1. chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován¹⁰⁾, případně název léčivé látky, která je v něm obsažena, léková forma, síla a velikost balení,

2. mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství, nebo

3. lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratka uvedená v Českém lékopisu¹¹⁾ nebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném zvláštním právním předpisem 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; v případě léčivých přípravků, které obsahují návykové látky, vypsanych římskou číslicí a slovy v latinském jazyce,

d) otisk razítka poskytovatele obsahující údaje podle § 6 odst. 1 písm. g),

e) datum vystavení,

f) jméno, případně jména, příjmení a podpis předepisujícího lékaře.

(2) Žádanka na transfuzní přípravky obsahuje tyto údaje:

a) název poskytovatele, 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 transfúzního 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 a podobně,

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 ozáření,

h) otisk razítka poskytovatele,

i) datum vystavení,

j) jméno, případně jména, příjmení a podpis lékaře, který požaduje transfuzní přípravek.

(3) V případě, že je současně požadováno imunohepatologické vyšetření a je přiložen vzorek, na žádance na transfuzní přípravek, kromě údajů uvedených v odstavci 2, se dále uvádí:

- a) druh požadovaného vyšetření, kterým je například vyšetření krevní skupiny, nepravidelných protilátek, zkouška slučitelnosti,
- b) datum odběru vzorku,
- c) jméno, případně 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.

- (4) Elektronická žádanka na transfuzní přípravky obsahuje údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až g) a i) a v místě otisku razítka poskytovatele údaje uvedené v § 6 odst. 1 písm. g).

§ 14

Doba platnosti lékařských předpisů

(1) Recept s předepsanými

- a) antibiotiky a antimikrobiálními chemoterapeutiky platí nejdéle 5 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, pokud nejde o léčivé přípravky pro místní použití,
- b) ostatními léčivými přípravky platí 14 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 1 rok.

- (2) Recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat, platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, nejdéle však 1 rok.

- (3) Recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství, nebo je-li na receptu uvedeno „Akutní péče“ nebo „Neodkladná péče“ podle § 6 odst. 1 písm. d) bodu 6, platí nejdéle do konce prvního kalendářního dne následujícího po dni jeho vystavení.

- (4) Žádanka na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky platí nejdéle 14 kalendářních dnů počínaje dnem jejího vystavení.

§ 15

Výpis z receptu

- (1) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení nebo jestliže na receptu jsou předepsány 2 druhy léčivých přípravků, z nichž některý není k dispozici a ani nemůže být urychleně obstarán, vystaví lékárník na chybějící léčivý přípravek výpis z receptu s označením „Výpis“. Při opakovaném výdeji podle § 6 odst. 4, nejedná-li se o poslední výdej, lékárník vystaví na vydávaná balení výpis z receptu, který slouží jako doklad pro účely kontroly nebo vyúčtování zdravotní pojišťovně.

- (2) Výpis z receptu obsahuje údaje původního receptu; na původní recept se uvede poznámka „Pořízen výpis“. V případě, že lékárník na výpis z receptu vypisuje všechna balení jednoho druhu léčivého přípravku a nevybírá regulační poplatek podle jiného právního předpisu⁹⁾, uvede poznámku „Poplatek nevybrán“. Je-li na výpisu z receptu tato poznámka uvedena, vybere tento regulační poplatek vydávající lékárník.

- (3) Na stanovení doby platnosti výpisu z receptu se použije § 14 odst. 1 obdobně.

- (4) V případě výpisu z elektronického receptu se postupuje obdobně.

§ 16

Uchovávání lékařských předpisů označených modrým pruhem

Lékařské předpisy označené modrým pruhem se uchovávají podle jiného právního předpisu⁸⁾.

ČÁST TŘETÍ

PŘEDEPISOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZA ÚČELEM POSKYTOVÁNÍ VETERINÁRNÍ PÉČE

§ 17

Způsob předepisování

(1) Na jeden recept lze předepsat

- a) jeden druh léčivého přípravku, který obsahuje omamné látky nebo psychotropní látky, nebo
- b) nejvýše dva druhy ostatních léčivých přípravků.

(2) Při předepisování léčivých přípravků se vyznačí počet balení nebo dávek římskou číslicí a slovy v latinském jazyce.

(3) Léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky se předepisují na recepty označené modrým pruhem.

(4) Při předepisování léčivých přípravků uvedených v odstavci 3 se

- a) vyplňuje první list a 2 průpisy; první list a první průpis je určen pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně; druhý průpis se ponechává v bloku použitých receptů,
- b) uvádějí údaje uvedené v odstavci 2 a v § 18 odst. 1.

(5) Jestliže se má výdej léčivého přípravku opakovat, postupuje se podle § 6 odst. 4 obdobně, v případech nebezpečí z prodlení při poskytování veterinární péče se postupuje podle § 12 obdobně, a jedná-li se o vystavení výpisu z receptu, postupuje se podle § 15 přiměřeně.

§ 18

Údaje uváděné na receptu

(1) Na receptu se uvádějí tyto údaje:

a) jméno, případně jména, příjmení, adresa místa trvalého pobytu, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, a telefonní číslo chovatele zvířete, je-li jím fyzická osoba; u právnické osoby název nebo obchodní firma, sídlo a telefonní číslo; telefonní čísla se uvádějí jen v případě, že s tím jejich uživatelé souhlasí,

b) druh zvířete, pro které je léčivý přípravek předepisován,

c) předepsaný léčivý přípravek, a to

1. chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován¹⁰⁾, léková forma, síla a velikost balení, nebo

2. lékopisný název nebo jeho synonymum anebo jeho zkratka uvedená v Českém lékopisu¹¹⁾, a to i pro jeho jednotlivé složky v případě, že se jedná o připravovaný léčivý přípravek,

d) návod k použití,

e) datum vystavení,

f) otisk razítka obsahujícího 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 činnosti⁵⁾, uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo pravidelného poskytování veterinární péče této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo a

g) podpis veterinárního lékaře.

(2) Doba platnosti receptu se řídí podle § 14 obdobně.

§ 19

Údaje uváděné na předpisu pro medikované krmivo

(1) Předpis pro medikované krmivo¹⁵⁾ obsahuje

- a) jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře,
- b) název medikovaného premixu¹⁶⁾, který má být použit pro výrobu medikovaného krmiva, včetně uvedení síly,
- c) koncentraci léčivé látky obsažené v medikovaném krmivu,
- d) jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání chovatele zvířete, u kterého má být medikované krmivo použito, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- e) jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání osoby, která je příjemcem medikovaného krmiva, jde-li o fyzickou osobu, název a sídlo, jde-li o právnickou osobu¹⁷⁾,
- f) adresu a registrační číslo hospodářství⁵⁾, kde má být medikované krmivo použito,
- g) druh, kategorie a počet zvířat, pro která má být medikované krmivo vyrobeno,
- h) léčebnou nebo preventivní indikaci,
- i) množství medikovaného krmiva,
- j) způsob a dobu zkrmování medikovaného krmiva, včetně frekvence podávání a množství, ve kterém je medikované krmivo zařazováno do denní krmné dávky, pokud medikované krmivo není zkrmováno jako jediné krmivo,
- k) jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání výrobce medikovaného krmiva, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- l) pokyny pro chovatele zvířat, včetně zvláštních upozornění,
- m) datum vystavení předpisu pro medikované krmivo,
- n) údaj „Výrobu nebo uvedení medikovaného krmiva do oběhu nelze na tento předpis pro medikované krmivo opakovat“,
- o) otisk razítka obsahujícího 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 činnosti⁵⁾, uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo pravidelného poskytování veterinární péče této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, a
- p) podpis veterinárního lékaře, který předpis pro medikované krmivo vystavil.

(2) Předpis pro medikované krmivo se vyhotovuje podle vzoru předpisu pro medikované krmivo, který zveřejní Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve svém informačním prostředku.

(3) Předpis pro výrobu medikovaného krmiva vypracuje veterinární lékař v pěti vyhotoveních. Jedno vyhotovení uchovává veterinární lékař, který předpis pro medikované krmivo vystavil, ostatní 4 vyhotovení předpisu pro medikované krmivo předává veterinární lékař výrobcí medikovaného krmiva.

(4) Výrobce medikovaného krmiva uchovává jedno vyhotovení předpisu pro medikované krmivo, jedno vyhotovení předá, za případného využití prostředků k přenosu dat, krajské veterinární správě, která je místně příslušná hospodářství, kde má být medikované krmivo použito, a dvě vyhotovení dále předá distributorovi medikovaného krmiva. V případě, že výrobce zajišťuje sám distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva, uchovává rovněž vyhotovení určená pro distributora.

(5) Distributor medikovaného krmiva, nebo výrobce, který zajišťuje i distribuci medikovaného krmiva, jedno vyhotovení předpisu pro medikované krmivo uchovává a druhé vyhotovení předá osobě uvedené v odstavci 1 písm. e). Je-li příjemcem medikovaného krmiva veterinární lékař, který předpis pro medikované krmivo vystavil, předá jej při použití medikovaného krmiva chovateli.

(6) Veterinární lékař může požádat výrobce o zajištění kopií z vyhotovení předpisu pro medikované krmivo za účelem jejich předání podle odstavců 3 až 5; tuto skutečnost uvádí veterinární lékař na předpisu pro medikované krmivo. V tomto případě vypracovává veterinární lékař pouze 2 vyhotovení předpisu pro medikované krmivo. Výrobce při pořizování kopií z předaného předpisu pro medikované krmivo zabezpečí, aby údaje na kopiích byly čitelné a beze změn.

(7) V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě než v České republice a pokud distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje distributor, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva podle odstavce 6 zajistit distributor medikovaného krmiva.

§ 20

Uchovávání předpisů pro medikované krmivo

(1) Veterinární lékař, který předpis pro medikované krmivo vystavil, a chovatel, který medikované krmivo použil, uchovávají příslušná vyhotovení předpisu pro medikované krmivo po dobu nejméně 5 let od data jeho vystavení.

(2) Výrobce medikovaného krmiva a distributor medikovaného krmiva uchovávají příslušná vyhotovení předpisu pro medikované krmivo podle požadavků stanovených jiným právním předpisem¹⁸⁾.

§ 21

Údaje uváděné na předpisu pro veterinární autogenní vakcíny

(1) Předpis pro veterinární autogenní vakcínu obsahuje:

- a)** jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře,
- b)** indikaci nebo uvedení důvodu použití,
- c)** označení antigenů či patogenů, ze kterých má být autogenní vakcína vyrobená,
- d)** adresu a registrační číslo hospodářství, z něhož mají být odebrány antigeny či patogeny pro výrobu veterinární autogenní vakcíny; v případě, že antigeny či patogeny byly již odebrány podle § 71 odst. 5 zákona o léčivech, uvádí se označení hospodářství a lokality, z něhož byly antigeny či patogeny odebrány, a datum takového odběru,
- e)** druh a kategorii zvířat, pro která je veterinární autogenní vakcína určená,
- f)** počet dávek veterinární autogenní vakcíny nebo její množství, které má být vyrobeno,
- g)** zvláštní upozornění, které se uvádí na obalu nebo v příbalové informaci veterinární autogenní vakcíny,
- h)** otisk razítka obsahujícího 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 činnosti⁵⁾, uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo pravidelného poskytování veterinární péče této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo její název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, a
- i)** podpis veterinárního lékaře, který předpis pro veterinární autogenní vakcínu vystavil.

(2) Předpis pro veterinární autogenní vakcínu vystavuje příslušný ošetřující veterinární lékař ve třech vyhotoveních, z nichž jedno si ponechá a 2 vyhotovení předává výrobcí veterinární autogenní vakcíny. Tento výrobce si jedno vyhotovení ponechá a jedno vyhotovení předá, za případného využití prostředků k přenosu dat, krajské veterinární správě, v jejímž obvodu působnosti bude veterinární autogenní vakcína použita.

(3) Veterinární lékař může požádat výrobce veterinární autogenní vakcíny o zajištění kopií z vyhotovení předpisu pro veterinární autogenní vakcínu za účelem jejich předání podle odstavce 2;

tuto skutečnost uvádí veterinární lékař na předpisu pro veterinární autogenní vakcínu. V tomto případě vypracovává veterinární lékař pouze 2 vyhotovení předpisu pro veterinární autogenní vakcínu. Výrobce při pořizování kopií z předaného předpisu pro veterinární autogenní vakcínu zabezpečí, aby údaje na kopiích byly čitelné a beze změn.

§ 22

Uchovávání předpisů pro veterinární autogenní vakcíny

- (1) Veterinární lékař, který předpis pro veterinární autogenní vakcínu vystavil, uchovává tento předpis po dobu nejméně 5 let od data jeho vystavení.
- (2) Výrobce veterinární autogenní vakcíny uchovává předpis pro veterinární autogenní vakcínu podle požadavků stanovených jiným právním předpisem¹⁹⁾.

§ 23

Předepisování léčivých přípravků za účelem jejich distribuce chovatelům

- (1) Recept, na základě kterého mají být léčivé přípravky distribuovány chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 8 zákona o léčivech (dále jen „recept pro distribuci chovatelů“), nelze použít pro opakovaný výdej.
- (2) Recept pro distribuci chovateli vystavuje ošetřující veterinární lékař.
- (3) Na recept pro distribuci chovateli lze předepsat pouze veterinární léčivý přípravek, který
 - a) není přípravkem obsahujícím antibiotika nebo chemoterapeutika, který je v souladu s rozhodnutím o registraci určen k injekční cestě podání,
 - b) není omezen pouze pro jeho použití veterinárním lékařem podle § 40 odst. 5 zákona o léčivech,
 - c) není omezen v uvádění do oběhu nebo v jeho použití podle jiného právního předpisu²⁰⁾,
 - d) není imunologickým veterinárním léčivým přípravkem, který obsahuje živé původce nákaz nebo nemocí přenosných ze zvířat na člověka⁵⁾ nebo přípravkem pro preventivní očkování zvířat proti nákazám a nemocem přenosným ze zvířat na člověka, které jsou uvedené na seznamu nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka, proti kterým nesmí být zvířata preventivně očkována⁵⁾,
 - e) neobsahuje návykovou látku nebo prekursor podle jiného právního předpisu²¹⁾,
 - f) má v rozhodnutí o registraci uveden druh zvířete, pro který je předepisován.
- (4) Na recept pro distribuci chovateli lze předepsat veterinární léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, nejvýše v množství, které odpovídá potřebě léčebné kúry stanovené ošetřujícím veterinárním lékařem, a to na dobu nepřesahující 28 dnů. Pro potřebu nouzového ošetření lze předepsat veterinární léčivý přípravek v množství nepřesahujícím průměrnou týdenní potřebu v příslušném hospodářství.
- (5) Kromě náležitostí uvedených v § 17 odst. 2 a v § 18 odst. 1 obsahuje recept pro distribuci chovateli dále
 - a) adresu a registrační číslo hospodářství⁵⁾, pro které je veterinární léčivý přípravek určen,
 - b) lékařskou diagnózu nebo důvod předepsání veterinárního léčivého přípravku,
 - c) počet a kategorii zvířat, pro která je veterinární léčivý přípravek určen.
- (6) Při předepisování léčivých přípravků na recept pro distribuci chovateli vyplní ošetřující veterinární lékař první list a dva průpisy. První list a první průpis předá předepisující veterinární lékař chovateli. Druhý průpis si ponechává veterinární lékař. Chovatel si první list ponechá a průpis předá distributorovi při dodávce veterinárních léčivých přípravků. Chovatel, veterinární lékař a distributor uchovávají recept nebo jeho průpis v souladu s požadavky stanovenými v § 9 odst. 11 zákona o

léčivech.

(7) Na stanovení doby platnosti receptu pro distribuci chovateli se použije § 14 odst. 1 obdobně.

ČÁST ČTVRTÁ

PŘECHODNÁ, ZRUŠOVACÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 24

Přechodná ustanovení

Dosavadní lékařské předpisy lze používat, pokud budou předepisujícím lékařem doplněny o příslušné údaje podle této vyhlášky, do vypotřebování stávajících zásob.

§ 25

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání,
2. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 157/2001 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání,
3. vyhláška č. 30/2003 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění vyhlášky č. 157/2001 Sb.,
4. vyhláška č. 34/2004 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění pozdějších předpisů,
5. vyhláška č. 643/2004 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění pozdějších předpisů,
6. vyhláška č. 301/2006 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění pozdějších předpisů.

§ 26

Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Přechodné ustanovení zavedeno vyhláškou č. 405/2008 Sb. Čl. II

Po dobu dvou let od nabytí účinnosti této vyhlášky lze na receptu místo věku pacienta uvádět datum jeho narození.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 54/2008 Sb.

VZOR Receptu na léčivé přípravky obsahující omamné látky zařazené do seznamu I a psychotropní látky zařazené do seznamu II a jeho prvního i druhého průpisu



Příloha č. 2 k vyhlášce č. 54/2008 Sb.

Vzor žádanky na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II a jejího prvního až třetího průpisu



Poznámky pod čarou

¹⁾ Čl. 1 odst. 19 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků, ve znění Směrnice 2002/98/ES, 2003/63/ES, 2004/24/ES a 2004/27/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady ES č. 1901/2006. Čl. 1 bod 21 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se veterinárních léčivých přípravků ve znění Směrnice 2004/28/ES.

²⁾ Příloha č. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Příloha č. 5 zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁾ § 81 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

⁷⁾ Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁾ § 13 zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁹⁾ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- ¹⁰⁾ § 32 zákona č. 378/2007 Sb.
- ¹¹⁾ § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb.
- ¹²⁾ § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.
- ¹³⁾ § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- ¹⁴⁾ Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb.
- ¹⁵⁾ § 2 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb.
- ¹⁶⁾ § 2 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.
- ¹⁷⁾ § 74 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb.
- ¹⁸⁾ Například § 73 a 74 zákona č. 378/2007 Sb.
- ¹⁹⁾ Například § 71 a 72 zákona č. 378/2007 Sb.
- ²⁰⁾ Vyhláška č. 291/2003 Sb., o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech, ve znění pozdějších předpisů.
- ²¹⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- ²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog.
- ²³⁾ 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.

Souvislosti

Provádí předpis

[378/2007 Sb.](#) Zákon o léčivech

Je měněn

- [405/2008 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
- [177/2010 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění vyhlášky č. 405/2008 Sb.
- [190/2013 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Ruší předpis

- [343/1997 Sb.](#) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání
- [157/2001 Sb.](#) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání

- 30/2003 Sb.** Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění vyhlášky č. 157/2001 Sb.
- 34/2004 Sb.** Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění pozdějších předpisů
- 643/2004 Sb.** Vyhláška, kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění pozdějších předpisů
- 301/2006 Sb.** Vyhláška, kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění pozdějších předpisů

Verze

č.	Znění od	Novely	Poznámka
4.	25.07.2013	190/2013 Sb.	
3.	04.06.2010	177/2010 Sb.	Aktuální verze.
2.	03.12.2008	405/2008 Sb.	
1.	25.02.2008		Počátek účinnosti.
0.	25.02.2008		Vyhlášené znění.