



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 79

Rozeslána dne 10. července 2013

Cena Kč 26,–

O B S A H:

190. 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
191. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 128/2009 Sb., o přizpůsobení veterinárních a hygienických požadavků pro některé potravinářské podniky, v nichž se zachází se živočišnými produkty
-

190

VYHLÁŠKA

ze dne 28. června 2013,

kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., 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 a Ministerstvem spravedlnosti stanoví podle § 114 odst. 3 a k provedení § 80 a 82 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb.:

Čl. I

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. a vyhlášky č. 177/2010 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 2 písm. a) bodě 2 a § 12 odst. 2 se slova „zdravotní péče“ nahrazují slovy „zdravotních služeb“.

2. V § 1 odst. 2 písmeno b) zní:

„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“),“.

3. Poznámka pod čarou č. 4 se zrušuje.

4. V § 1 odst. 3 písm. a) se slova „opatřený zaručeným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře založeným na kvalifikovaném certifikátu“ nahrazují slovy „podepsaný uznávaným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře“.

5. V § 1 odst. 3 písm. b) se slova „provozovatelem zdravotnického zařízení“ nahrazují slovem „poskytovatelem“, slova „opatřenou elektronickým podpisem“ se nahrazují slovy „podepsanou elektronickým podpisem“ a věta poslední se zrušuje.

6. V § 1 odst. 4 se slova „Na lékařském předpisu nelze umístit“ nahrazují slovy „Na lékařském předpisu a na výpisu z receptu nesmějí být umístěny“ a na konci

textu odstavce se doplňují slova „nebo které by měly reklamní charakter“.

7. V § 3 odst. 5 se slova „knize lékařských předpisů“ nahrazují slovy „knize tiskopisů“.

8. V § 4 odst. 2 se za slovo „Znehodnocené“ vkládají slova „nebo nepotřebné“ a za slovy „tyto lékařské předpisy“ se slova „před znehodnocením“ zrušují.

9. V § 4 odst. 3 větě první se za slovo „znehodnocených“ vkládají slova „nebo nepotřebných“ a ve větě druhé se slova „Tyto odevzdané znehodnocené“ nahrazují slovem „Takové“.

10. V § 4 odst. 4 se slova „z důvodů uvedených v jiném právním předpisu⁹⁾“ zrušují.

11. V § 4 odst. 5 se slovo „nakládání“ nahrazuje slovem „zacházení“.

12. V § 5 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; 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“.

13. V § 5 odst. 4 se slova „; s výjimkou transfuzních přípravků,“ zrušují a slova „lékařském předpisu“ se nahrazují slovem „receptu“.

14. V § 5 odst. 6 písm. a) se slovo „označen“ nahrazuje slovem „určen“.

15. V § 6 odst. 1 písm. a) se slovo „je“ nahrazuje slovy „má být“ a na konci textu písmene se doplňují slova „; 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“.

16. V § 6 odst. 1 písm. b) se slova „; jestliže léčivý přípravek není 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-pojiš-

těnce⁹⁾, pokud nejde o nutnou a neodkladnou péči podle písmene d) bodu 6“ zrušují a slova „v případě poskytovatele ve Vězeňské službě České republiky se místo adresy pacienta obviněného z trestného činu uvede název a adresa vazební věznice a u pacienta odsouzeného pro trestný čin se uvede adresa a název věznice“ se nahrazuje slovy „v případě osob ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence se uvede adresa stávající vazební věznice nebo věznice,“.

17. V § 6 odst. 1 písm. c) a § 13 odst. 1 písm. b) se na konci bodu 1 slovo „nebo“ zrušuje a vkládá se nový bod 2, který zní:

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

Dosavadní bod 2 se označuje jako bod 3.

18. V § 6 odst. 1 písm. c) bodě 3 a § 13 odst. 1 písm. b) bodě 3 se za slovo „lékopisu¹¹⁾“ vkládají slova „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“.

19. V § 6 odst. 1 písm. d) bodě 4 se slova „pohotovostní službou včetně stomatologické a ústavní“ nahrazují slovy „lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství“.

20. V § 6 odst. 1 písm. d) bod 6 zní:

„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,“.

21. V § 6 odst. 1 písm. e) se za slovo „úhrada“ vkládají slova „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“.

22. V § 6 odst. 2 se číslo „2.“ nahrazuje číslem „(2)“.

23. V § 6 odst. 2 písm. b) bodě 1 se za slovo „příjmení“ vkládají slova „ , identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou“.

24. V § 6 odst. 2 písm. b) se bod 2 zrušuje.

Dosavadní bod 3 se označuje jako bod 2.

25. V § 6 odst. 2 písm. b) bodě 2 se slova „podle bodu 2“ zrušují.

26. V § 6 odst. 3 se za slovo „označený“ vkládají slova „na přední straně“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „nebo poznámkou „ZSZS“, pokud se jedná o úhradu léčby podle § 83 zákona o specifických zdravotních službách“.

27. V § 6 odstavec 4 včetně poznámky pod čarou č. 22 zní:

„(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 výdeje, 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.

²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog.“.

28. V § 6 odst. 5 se na konci textu úvodní části ustanovení doplňují slova „na zadní straně receptu výše schválené úhrady nebo má-li být léčivý přípravek plně hrazen slova „plná úhrada“, a dále“.

29. V § 6 odst. 5 písm. a) a b) se slova „na zadní straně receptu“ zrušují.

30. V § 6 odst. 5 písm. b) se slova „ve kterém“ nahrazují slovy „u něhož“.

31. V § 6 odst. 6 se za slova „a je“ vkládají slova „na přední straně receptu“.

32. Za § 6 se vkládá nový § 6a, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 23 zní:

„§ 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.

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.“

33. V § 7 odstavec 2 zní:

„(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.“

34. V § 7 se doplňuje odstavec 7, který zní:

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

35. Za § 11 se vkládá nový § 11a, který včetně nadpisu zní:

„§ 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.“

36. V § 13 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) počet balení nebo dávek léčivého přípravku; v případě léčivých přípravků, které obsahují návykové látky, vypsanych římskou číslicí a slovy v latinském jazyce,“

37. V § 13 odst. 2 písm. d) se slova „(ABO a Rh D)“ nahrazují slovy „(ABO a RhD)“.

38. V § 13 odst. 2 písm. e) se za slovo „transfuze“ vkládají slova „ , , potransfuzní reakce“.

39. V § 14 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) ostatními léčivými přípravky platí 14 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 1 rok.“

40. V § 14 odstavec 3 zní:

„(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.“

41. V § 15 odst. 1 se slova „Obdobně se postupuje v případě opakovaného výdeje podle § 6 odst. 4, pokud je recept nezbytným dokladem“ nahrazují slovy „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“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr:

doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.

191

VYHLÁŠKA

ze dne 27. června 2013,

kteřou se mění vyhláška č. 128/2009 Sb., o přizpůsobení veterinárních a hygienických požadavků pro některé potravinářské podniky, v nichž se zachází se živočišnými produkty

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 308/2011 Sb. a zákona č. 359/2012 Sb., k provedení § 22 odst. 2 písm. a) bodu 3 a § 24 odst. 2 písm. d) zákona:

Čl. I

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, v platném znění.

Čl. II

Vyhláška č. 128/2009 Sb., o přizpůsobení veterinárních a hygienických požadavků pro některé potravinářské podniky, v nichž se zachází se živočišnými produkty, se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „předpisy Evropských společenství¹⁾“ (dále jen „předpisy Evropských společenství“) nahrazují slovy „předpisy Evropské unie¹⁾“ (dále jen „předpisy Evropské unie“).

2. V § 1 odst. 1 písm. c), § 3 odst. 1 a 3 úvodní části ustanovení, § 4, § 7 odst. 1 a 2, § 9 úvodní části ustanovení, § 10 odst. 1 úvodní části ustanovení, § 11 a v § 12 odst. 1 se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

3. V § 7 odst. 2 se slova „§ 8 až 14“ nahrazují slovy „§ 8 až 14a“.

4. Za § 14 se vkládají nové § 14a a 14b, které včetně nadpisu znějí:

„Potravinářské podniky dodávající maso volně žijící zvěře a výrobky z masa volně žijící zvěře

§ 14a

(1) Dodává-li potravinářský podnik v rámci své

maloobchodní činnosti maso volně žijící zvěře nebo výrobky z masa volně žijící zvěře, které splňují požadavky a kritéria stanovená předpisem Evropské unie, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu¹⁵⁾, jinému maloobchodnímu zařízení, jde o okrajovou a omezenou činnost, jestliže

a) jde o potravinářský podnik, v němž se týdně

1. bourá nejvýše 150 kg vykostěného masa velké volně žijící zvěře, anebo tomu odpovídající množství nevykostěného masa velké volně žijící zvěře,
2. porcuje nejvýše 35 kg masa, jde-li o maso drobné volně žijící zvěře,
3. vyrobí nejvýše 350 kg výrobků z masa volně žijící zvěře,

b) množství dodávaného masa a výrobků z masa volně žijící zvěře nepřekračuje týdně

1. 33 % tímto podnikem vyrobeného vykostěného masa volně žijící zvěře, anebo tomu odpovídající množství nevykostěného masa velké volně žijící zvěře,
2. 33 % tímto podnikem vyrobeného masa volně žijící zvěře, jde-li o maso drobné volně žijící zvěře,
3. 33 % tímto podnikem vyrobených výrobků z masa volně žijící zvěře,

c) jiné maloobchodní zařízení toto maso a výrobky z masa volně žijící zvěře

1. dodává přímo konečnému spotřebiteli, nebo
2. opracovává dále jen na výslovné přání konečného spotřebitele.

(2) Potravinářské podniky, kterým jsou dodávány maso volně žijící zvěře nebo výrobky z masa volně žijící zvěře opracované v jiném potravinářském podniku v rámci jeho maloobchodní činnosti, mohou tyto výrobky uvádět do oběhu jen za podmínek stanovených v odstavci 1.

§ 14b

Pro potravinářský podnik, který provozuje maloobchodní činnost za podmínek stanovených v § 14a, platí vedle veterinárních a hygienických požadavků stanovených předpisem Evropské unie o hygieně potravin¹⁴⁾ také veterinární a hygienické požadavky stanovené v příloze III k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004

- a) v oddílu I kapitole V odstavcích 2 a 3, v kapitole VII odstavci 1 písm. a) a v odstavcích 2, 4 a 5, pokud jde o velkou volně žijící zvěř,
- b) v oddílu II kapitole V odstavcích 1, 5 a 6, pokud jde o drobnou volně žijící zvěř,
- c) v oddílu IV kapitole II odstavcích 4 až 6, pokud jde o velkou volně žijící zvěř,

- d) v oddílu IV kapitole III odstavcích 4 a 5, pokud jde o drobnou volně žijící zvěř,
- e) v oddílu V kapitolách II a III, pokud jde o požadavky na hygienické zacházení s mletým masem a masnými polotovary před jejich výrobou a po jejich výrobě, zejména o požadavky na jejich teplotu,
- f) v oddílu VI, pokud jde o suroviny používané k přípravě výrobků z masa volně žijící zvěře.“.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Bendl v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2013 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.