



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 160

Rozeslána dne 23. listopadu 2022

Cena Kč 37,–

O B S A H:

348. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče
Sdělení Ministerstva vnitra o opravě tiskové chyby v obsahu částky 158/2022 Sb.
-

348**VYHLÁŠKA**

ze dne 15. listopadu 2022,

**kteřou 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 vystaveným 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 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; je-li to nutné pro jednoznačné určení léčeného zvířete nebo skupiny zvířat, uvedou se další údaje, které jsou pro takové jednoznačné určení nezbytné“.

7. V § 2 odst. 1 písm. d) bodě 1 se za slovo „přípravků“ vkládají slova „údajem o velikosti balení a“.

8. V § 2 odst. 1 se za písmeno e) vkládají nová písmena f) až i), která včetně poznámky pod čarou č. 13 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 a v návaznosti na tyto články v souladu se zákonem o léčivech,

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 právního předpisu upravujícího předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb¹¹⁾; 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 předpisem¹³⁾ záznamy o použití léčivého přípravku,

¹³⁾ Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, ve znění vyhlášky č. 139/2011 Sb.“

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

9. V § 2 odst. 1 písmeno k) zní:

- „k) otisk razítka obsahujícího identifikační údaje o předepisujícím veterinárním lékaři, a to jméno, případně jména, a příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a telefonní číslo; pokud předepisující veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti⁵⁾ jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího veterinárního lékaře, jméno, případně jména, a příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, sídlo a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o právnickou osobu,“.

10. V § 2 odst. 1 písm. l) se slova „předepisujícího soukromého veterinárního lékaře podle jiného právního předpisu⁶⁾“ zrušují.

Poznámka pod čarou č. 6 se zrušuje.

11. V § 2 odst. 2 písmeno a) zní:

- „a) identifikace osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, a to jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a telefonní číslo 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, místo pravidelného poskytování veterinární péče a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, sídlo a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o právnickou osobu,“.

12. V § 2 odst. 2 písm. c) bodě 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“.

13. V § 2 odst. 2 písmeno e) zní:

- „e) otisk razítka obsahujícího identifikační údaje o předepisujícím veterinárním lékaři, a to jméno, případně jména, a příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a telefonní číslo; pokud předepisující veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti⁵⁾ jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího veterinárního lékaře, jméno, případně jména, a příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, sídlo a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o právnickou osobu,“.

14. V § 2 odst. 2 písm. f) se za slovo „lékařů“ vkládají slova „ , je-li předepisujícím veterinárním lékařem soukromý veterinární lékař“ a slova „soukromého veterinárního lékaře, který žádanku vystavil“ se zrušují.

15. V § 2 odst. 7 se text „písm. g)“ nahrazuje textem „písm. k)“.

16. V § 4 odst. 1 písm. a) se slova „antibiotiky

a antimikrobními chemoterapeutiky“ nahrazují slovem „antimikrobiky“.

17. V § 4 odst. 1 se na konci písmene b) tečka nahrazuje středníkem a doplňují se slova „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 prekursory drog⁹⁾, může předepisující veterinární lékař prodloužit platnost receptu nejdéle na 30 dní.“.

18. 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 ode dne následujícího po dni jeho vystavení“.

19. V § 4 odstavec 4 zní:

„(4) Žádanka na léčivé přípravky má platnost 60 dnů počínaje dnem následujícím po dni jejího vystavení.“.

20. V § 5 se odstavec 2 zrušuje.

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

21. V § 5 odstavec 2 zní:

„(2) Postupem podle § 2 odst. 4 nelze předepsat léčivý přípravek obsahující návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾, nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁹⁾.“.

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

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

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

„Předepisování léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek“.

25. § 7 včetně nadpisu zní:

„§ 7

Předepisování na lékařský předpis s modrým pruhem

Léčivé přípravky, které podle zákona o návyko-

vých 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, 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, 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.“.

26. 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.

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

§ 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, u kterých to stanoví zákon o návykových látkách.

(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 následujícím 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 a pro postup v případě jejich ztráty nebo odcizení se použijí podmínky stanovené v § 22 právního předpisu upravujícího předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb¹¹⁾ obdobně, přičemž oprávněnými osobami se rozumí rovněž provozovatelé oprávnění poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona.

(2) Pro zacházení s recepty s modrým pruhem a žádankami s modrým pruhem oprávněnými osobami uvedenými v odstavci 1 se použijí podmínky stanovené v § 23 právního předpisu upravujícího předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb¹¹⁾ obdobně.

(3) Pro recepty s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem se použijí vzory stanovené právním předpisem upravujícím předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb¹¹⁾.“

27. V § 8 odstavce 1 až 3 znějí:

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

a) údaje o veterinárním lékaři podle bodu 1 přílohy se rozumí

1. jméno, případně jména, a příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a telefonní číslo; pokud předepisující veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti⁵⁾ jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího veterinárního lékaře, jméno, případně jména, a příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, sídlo a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o právnickou osobu,

2. registrační číslo Komory veterinárních lékařů,

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 v příslušném kalendářním roce,

c) údaje 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

1. ustanovení § 2 odst. 1 písm. f) pro případ předepsání veterinárního léčivého přípravku podle článku 112, 113 nebo 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obdobně,

2. ustanovení § 2 odst. 1 písm. h) pro případ předepsání veterinárního léčivého přípravku podle článku 107 odst. 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obdobně,

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

(2) Pro platnost předpisu pro medikované krmivo se použije ustanovení článku 16 odst. 8 nařízení o medikovaných krmivech.

(3) Předpis pro medikované krmivo vypracuje veterinární lékař ve 4 vyhotoveních, z nichž 1 vyhotovení si ponechá, 1 vyhotovení předá chovateli uvedenému v předpisu pro medikované krmivo a 2 vyhotovení předá výrobcí medikovaného krmiva. V případě, kdy medikované krmivo nebylo vyrobeno před vystavením předpisu pro medikované krmivo podle článku 8 nařízení o medikovaných

krmivech, zajistí výrobce medikovaného krmiva, aby výroba a následná dodávka medikovaného krmiva byly po obdržení platného předpisu pro medikované krmivo realizovány bez zbytečného odkladu.“.

28. V § 8 odst. 4 větě první se číslo „2“ nahrazuje číslem „1“, slovo „distributorovi“ se nahrazuje slovem „dodavateli“ a ve větě druhé se slovo „distribuci“ nahrazuje slovem „dodávku“ a slovo „distributora“ se nahrazuje slovem „dodavatele“.

29. V § 8 odstavec 5 zní:

„(5) Dodavatel medikovaného krmiva, nebo výrobce, který zajišťuje i dodávku medikovaného krmiva, doplní na vyhotovení předpisu, které je pro něj určeno, údaje podle bodu 15 přílohy a při dodávce medikovaného krmiva potvrdí dodávku na vyhotovení předpisu pro medikované krmivo určeném pro chovatele formou podpisu podle bodu 16 přílohy.“.

30. V § 8 odst. 6 větě první části věty před středníkem se slova „3 až 5“ nahrazují slovy „3 a 4“ a ve větě druhé se číslo „2“ nahrazuje číslem „3“.

31. 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“.

33. V § 9 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) identifikaci chovatele podle § 2 odst. 1 písm. a),“.

34. V § 9 odst. 1 se písmena b) a c) zrušují.

Dosavadní písmena d) až m) se označují jako písmena b) až k).

35. V § 9 odst. 1 se za písmeno g) vkládá nové písmeno h), které zní:

„h) kontaktní údaje krajské veterinární správy příslušné k přijetí oznámení podle § 71 odst. 6 zákona,“.

Dosavadní písmena h) až k) se označují jako písmena i) až l).

36. V § 9 odst. 1 písmeno j) zní:

„j) otisk razítka obsahujícího údaje o předepisujícím veterinárním lékařem podle § 2 odst. 1 písm. k),“.

37. V § 9 odst. 1 se za písmeno j) vkládá nové písmeno k), které zní:

„k) registrační číslo Komory veterinárních lékařů,“.

Dosavadní písmena k) a l) se označují jako písmena l) a m).

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. prosince 2022.

Ministr:

Ing. Nekula v. r.

SDĚLENÍ**Ministerstva vnitra****o opravě tiskové chyby v obsahu částky 158/2022 Sb.**

Na titulní straně částky 158/2022 Sb. v obsahu mají v názvu předpisu č. 345 místo slova „Parlamentem“ být správně slova „Poslaneckou sněmovnou“.



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 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **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 2022 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Chab:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** KARTOON, s. r. o., Klášská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **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 zaedívání předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. **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.