



SBÍRKA PŘEDPISŮ ČESKÉ REPUBLIKY

**Vyhláška č. 54/2008 Sb. o způsobu
předepisování léčivých přípravků,
údajích uváděných na lékařském
předpisu a o pravidlech
používání lékařských předpisů**

Vyhláška č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Citace: 54/2008 Sb.

Částka: 16/2008 Sb. (odkaz na PDF soubor)

Na straně (od-do): 829-841

Rozezlána dne: 25. února 2008

Druh předpisu: Vyhláška

Autoři předpisu: Ministerstvo zdravotnictví

Datum přijetí: 6. února 2008

Datum účinnosti od: 25. února 2008

Platnost předpisu: ANO

Pozn. k úč.:

Hesla rejstříku:

(budou doplněna až po uzavření ročníku podle věcného rejstříku redakce Sbírkou zákonů)

Vydáno na základě: 378/2007 Sb. § 114 odst. 3

Předpis mění:

Předpis ruší: 343/1997 Sb.; 157/2001 Sb.; 30/2003 Sb.; 34ú2004 Sb.; 643/2004 Sb.; 301/2006 Sb.

Související předpisy EU: 32001L0083; 32001L0082; 32004L0028

Text předpisu: 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 OBECNÁ 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 zdravotní péče, 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 fyzických nebo právnických osob oprávněných poskytovat zdravotní péči⁴⁾ (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“) zasláný předepisujícím lékařem centrálnímu úložišti elektronických receptů⁶⁾ opatřený zaručeným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře založeným na kvalifikovaném certifikátu 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 provozovatelem zdravotnického zařízení, je-li zaslána v rámci lokální počítačové sítě tohoto zdravotnického zařízení lékárně, která je jeho součástí; nebo opatřenou elektronickým podpisem, je-li zaslána lékárně mimo tuto lokální počítačovou síť, za předpokladu, že splňují náležitosti podle § 6 nebo 13. Nelze je použít k předepsání léčivých přípravků obsahujících omamné látky a psychotropní látky.

(4) Na lékařském předpisu nelze umístit znaky nebo prvky, které by omezovaly čitelnost údajů vyplňovaných poskytovatelem.

(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 výrobcí 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 zástupcům⁹⁾.

(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 zástupce) na originálu objednávky a podpisem v knize lékařských předpisů.

(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 lékařské předpisy označené modrým pruhem, včetně jejich průpisů, odevzdají osoby, kterým byly tyto lékařské předpisy před znehodnocením vydány oprávněnou osobou, této osobě.

(3) Oprávněná osoba vede o odevzdaných znehodnocených lékařských předpisech označených modrým pruhem, včetně jejich průpisů, evidenci. Tyto odevzdané znehodnocené 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 z důvodů uvedených v jiném právním předpisu⁹) vedou tyto obecní úřady evidenci.

(5) Na nakládání 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.

(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, s výjimkou transfuzních přípravků, se na lékařském předpisu 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 označen 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 je léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁹),

b) jméno, případně jména, příjmení, adresa místa trvalého pobytu pacienta, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, telefonní číslo pacienta, které však může lékař uvést pouze se souhlasem pacienta; identifikační číslo pacienta-pojištěnce⁹); pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta; 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-pojištěnce⁹), pokud nejde o nutnou a neodkladnou péči podle písmene d) bodu 6; 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,

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 nebo jeho zkratka uvedená v Českém lékopisu¹¹), a to i pro jeho jednotlivé složky 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 pohotovostní službou včetně stomatologické a ústavní,

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. „Nutná a neodkladná péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem⁹) v rámci jím poskytnuté nutné a neodkladné péče,

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

e) hlavní diagnóza vázící se k předepisovanému léčivému přípravku, jestliže je předepisujícím lékařem požadována zvýšená úhrada, 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, případně jména, příjmení a adresu trvalého pobytu, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotní péče a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu, 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 použití elektronického receptu se údaje uvedené v bodu 1 nebo 2 uvádějí na tomto receptu v místě určeném datovým rozhraním,
4. 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 lékářská stanice“ a místo posádkového zdravotnického zařízení včetně telefonního čísla anebo název „Posádková lékářská služba první pomoci“ včetně telefonního čísla, jestliže byl recept vystaven vojenskou lékářskou službou první pomoci,
- h) jméno, případně jména a příjmení předepisujícího lékaře vpsané 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 a odbornost lékaře, který předpis léčivého přípravku doporučil,
 2. identifikační číslo zdravotnického zařízení, ve kterém tento lékař poskytuje zdravotní péči, nebo identifikační číslo pracoviště, je-li zdravotnické zařízení na pracoviště členěno, nebo
 3. označení „Na doporučení odborného lékaře“ spolu s jeho identifikačním číslem podle bodu 2, 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 poznámkou „MZ ČR“, pokud taková úhrada vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy.
- (4) Jestliže výdej léčivého přípravku se má opakovat, na receptu, kromě údajů uvedených v předchozích odstavcích tohoto ustanovení, se uvede pokyn k opakování výdeji, a to zpravidla slovem „Repetatur“, a číslicí a slovy údaj o celkovém počtu výdejí. Množství předepsané pro jednotlivý výdej podléhá omezení podle § 5 odst. 2. U léčivých přípravků obsahujících návykové látky¹³⁾ opakovaný výdej nelze použít.
- (5) Jestliže je úhrada léčivého přípravku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny⁹⁾, uvede se
- a) poznámka „Schvaluji“ na zadní straně receptu spolu s podpisem tohoto lékaře a otiskem razítka příslušné zdravotní pojišťovny, nebo
- b) poznámka na zadní straně receptu „Schváleno revizním lékařem“, datum udělení tohoto souhlasu spolu s podpisem předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele, ve kterém 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 předepsané 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 opatřen poznámkou „Pro potřebu rodiny“ nebo „Ad usum proprium“.

§ 7

Vytváření a zaslání 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; dále může být 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.

§ 8

Změna údajů elektronického receptu zasláního

do centrálního úložiště elektronických receptů

- (1) Předepisující lékař může v případě potřeby provést změnu údajů elektronického receptu zasláního 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 zasláního do centrálního úložiště elektronických receptů

- (1) Elektronický recept zasláního 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 zasláního 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 uloženy 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) přenášena 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 zaslání 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 prostředí 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 přenášných dat mezi informačním systémem lékaře a centrálním úložištěm elektronických receptů a další nezbytné specifikace.

§ 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, případně jména, příjmení, identifikační číslo pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta, 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, případně jména, příjmení a adresu předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým písmem,
 - g) podpis předepisujícího lékaře a jeho identifikační číslo přidělené příslušnou zdravotní pojišťovnou, pokud bylo přiděleno.
- (2) Při poskytování zdravotní péče 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, nebo
 2. lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratka uvedená v Českém lékopisu¹¹), a to i pro jeho jednotlivé složky v případě, že se jedná o připravovaný léčivý přípravek,
 - c) počet balení nebo dávek léčivého přípravku 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, případně jména, příjmení, datum narození, identifikační číslo pacienta-pojištěnce, případně rodné číslo plánovaného příjemce transfuzního přípravku; 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 (ABO a Rh D), pokud byla vyšetřena,
 - e) transfuzní anamnézu obsahující předchozí transfuze, porody, těhotenství a podobně,
 - f) druh jmenovitě uvedeného transfuzního přípravku, počet kusů nebo transfuzních jednotek, den a hodinu podání,
 - g) případně požadavky na další úpravu transfuzního přípravku, například deleukotizaci nebo ozářením,

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, neurčí-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení.

(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 pohotovostní službou, včetně stomatologické a ústavní, platí nejdéle 1 kalendářní den následující po dnu 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“. Obdobně se postupuje v případě opakovaného výdeje podle § 6 odst. 4, pokud je recept nezbytným dokladem 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) Doba platnosti výpisu z receptu se počítá ode dne jeho vystavení.

(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 předpisu⁹⁾.

ČÁST TŘETÍ

PŘEDPISOVÁNÍ 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 odbornou veterinární činnost¹⁵⁾ jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odbornou veterinární činnost¹⁵⁾, uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a trvalý pobyt, případně adresa bydliště 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 premixu 16), 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 osobu 17),
 - f) adresu a registrační číslo hospodářství 5), 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 činnosti 5) jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti 5), uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání 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 chovatelům.
- (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 medikované krmiva podle odstavce 6 zajistit distributor medikovaného krmiva.

§ 20

Uchování 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 činnosti 5) jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti 5), uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání 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

Uchování 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) Na recept pro distribuci chovateli lze předepsat pouze veterinární léčivý přípravek, který
- a) neobsahuje antibiotikum nebo chemoterapeutikum určené k jinému než zevnímu 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 nález nebo nemocí přenosných ze zvířat na člověka²¹) nebo přípravkem pro preventivní očkování zvířat proti nálezům a nemocem přenosným ze zvířat na člověka, které jsou uvedené na seznamu nálezů a nemocí přenosných ze zvířat na člověka, proti kterým nesmí být zvířata preventivně očkována²¹),
 - e) neobsahuje návykovou látku nebo prekursor podle jiného právního předpisu²¹),
 - f) má v rozhodnutí o registraci uveden druh zvířete, pro který je předepisován.
- (3) 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 identifikaci zvířat, pro která je veterinární léčivý přípravek určen.
- (4) 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.
- (5) Recept pro distribuci chovateli platí tři pracovní dny počínaje dnem jeho vystavení.

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 vyčerpání 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.

Ministr: MUDr. Julínek, MBA v. r.

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.

4) Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidí, 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.