



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 17. prosince 2025

Vyhláška č. 553/2025 Sb.

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

553

VYHLÁŠKA

ze dne 11. prosince 2025,

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

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 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., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 366/2021 Sb., zákona č. 314/2022 Sb., zákona č. 456/2023 Sb. a zákona č. 270/2025 Sb., k provedení § 79a odst. 2, § 80 odst. 5 písm. a) až d) a f) až i), § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4 a § 81e odst. 6 zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb., vyhlášky č. 522/2021 Sb., vyhlášky č. 421/2022 Sb., vyhlášky č. 458/2023 Sb. a vyhlášky č. 260/2024 Sb., se mění takto:

1. V § 19 odst. 1 písm. b) bod 2 zní:

„2. na žádanku uvádějí údaje podle § 18 odst. 1, počet balení nebo dávek předepsaných léčivých přípravků se vyznačí římskou číslicí a slovy v latinském jazyce a v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití jméno, popřípadě jména, příjmení a číslo pojištění, pro kterého je tento přípravek určen, nebo v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta, pro kterého je tento přípravek určen.“

2. V § 19 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Předepisující lékař u pacienta v indikaci depresivní porucha spojená s onkologickým onemocněním, z důvodu možných interakcí s poskytovanou léčbou, písemně informuje pacientova ošetřujícího lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, hematoonkologie, onkogynekologie nebo radiační onkologie o záměru předepsat tomuto pacientovi individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití, a to alespoň 5 pracovních dnů před jeho předepsáním. V případě, že předepisující lékař od ošetřujícího lékaře ve lhůtě podle věty první obdrží vyjádření, zaznamenaná jej do zdravotnické dokumentace pacienta a o této skutečnosti pacienta bezodkladně informuje.

Pokud vyjádření podle věty druhé předepisující lékař neobdrží, lze individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití pacientovi předepsat.“.

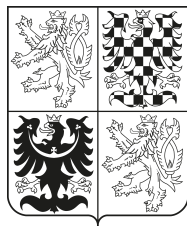
Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Ministr:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Úplné znění vyhlášky č. 329/2019 Sb.

**Vyhláška o předepisování léčivých
přípravků při poskytování zdravotních služeb**

Úplné znění vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb., vyhlášky č. 522/2021 Sb., vyhlášky č. 421/2022 Sb., vyhlášky č. 458/2023 Sb., vyhlášky č. 260/2024 Sb. a vyhlášky č. 553/2025 Sb.

329

VYHLÁŠKA

ze dne 5. prosince 2019

**o předepisování léčivých přípravků
při poskytování zdravotních služeb**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb. a zákona č. 262/2019 Sb., k provedení § 80 odst. 5 písm. a) až d) a f) až i), § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4 a § 81e odst. 6 zákona o léčivech:

§ 1

Úvodní ustanovení

Tato vyhláška stanoví

- a) postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů pro komunikaci se systémem eRecept,
- b) postup a podmínky pro komunikaci lékařů a farmaceutů se systémem eRecept,
- c) formu identifikátoru elektronického receptu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím lékařům a pacientům,
- d) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu a jeho náležitosti a dobu jeho platnosti,
- e) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu předepisujícím lékařem,
- f) rozsah kontaktních údajů lékaře a farmaceuta, které Ústav zpracovává prostřednictvím systému eRecept,
- g) rozsah údajů na ověřeném výstupu ze systému eRecept,
- h) postup pro vyjádření nebo odvolání nesouhlasu a udělení nebo odvolání souhlasu pacienta k možnosti nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3 zákona o léčivech a způsob správy evidence,
- i) rozsah údajů uváděných na receptu vystaveném v listinné podobě a dobu jeho platnosti,
- j) pravidla pro používání receptu v listinné podobě,
- k) rozsah údajů uváděných na žádance, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- l) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,
- m) rozsah údajů uváděných ve výpisu provedených očkovaní a jeho formu,
- n) vzor receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, a vzor žádanky s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě,

- o) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, dobu jeho platnosti a pravidla pro jeho používání,
- p) údaje uváděné na žadance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- q) pravidla a způsob distribuce, vedení evidence, vracení a likvidace tiskopisů receptů a žadanek s modrým pruhem.

§ 2

Postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů

- (1) Ústav na žádost vydá přístupové údaje podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech
 - a) lékaři, který je oprávněn předepisovat léčivé přípravky podle zákona o léčivech,
 - b) smluvnímu lékaři předepisujícímu léčivé přípravky sobě, manželovi nebo partnerovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění¹⁾,
 - c) farmaceutovi,
 - d) pověřenému pracovníkovi zdravotní pojišťovny,
 - e) pověřenému pracovníkovi Ministerstva zdravotnictví,
 - f) pověřenému pracovníkovi Policie České republiky.
- (2) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. a) až c) získá od Ústavu přístupové údaje podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech na základě své žádosti zaslané prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.
- (3) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. d) až f) získá od Ústavu přístupové údaje podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech na základě písemné žádosti
 - a) příslušné zdravotní pojišťovny v případě osoby podle odstavce 1 písm. d),
 - b) Ministerstva zdravotnictví v případě osoby podle odstavce 1 písm. e),
 - c) Policie České republiky v případě osoby podle odstavce 1 písm. f).
- (4) Každá fyzická osoba může mít současně vydány pouze jedny přístupové údaje. Přístupové údaje jsou nepřenositelné a mohou být využívány pouze fyzickou osobou, které byly vydány. Vydání nových přístupových údajů je možné pouze v případě zrušení dříve vydaných přístupových údajů.
- (5) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. a) až c) využívá své přístupové údaje získané podle odstavce 2 při výkonu svého povolání, a to i v případě výkonu povolání u více poskytovatelů zdravotních služeb současně. Získané přístupové údaje se v případě změny zaměstnavatele ani v případě změny údajů obsažených v žádosti, na jejímž základě osoba podle věty první obdržela přístupové údaje, nemění.
- (6) Osoba uvedená v odstavci 1 písm. d) až f) může využívat své přístupové údaje získané podle odstavce 3 pouze jako pracovník subjektu, který o její přístupové údaje zažádal. V případě změn údajů obsažených v žádosti, na jejímž základě osoba přístupové údaje získala, se přístupové údaje nemění.
- (7) Ústav vydá na základě jeho žádosti poskytovateli zdravotních služeb, zdravotní pojišťovně, Ministerstvu zdravotnictví a Policii České republiky přístupový certifikát podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech sloužící k zabezpečené komunikaci se systémem eRecept; žádost o vydání přístupového

certifikátu se zasílá prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.

- (8) Ústav zruší přístupové údaje osoby podle odstavce 1
- a) v případě úmrtí osoby, které byly přístupové údaje vydány,
 - b) v případě vydání nových přístupových údajů na základě žádosti dané osoby,
 - c) v případě podezření na zneužití nebo kompromitaci přístupových údajů,
 - d) na žádost osoby, která o vydání přístupových údajů požádala.

§ 3

Postup a podmínky pro komunikaci se systémem eRecept

- (1) Komunikace mezi systémem eRecept a lékaři nebo farmaceuty probíhá prostřednictvím datového rozhraní systému eRecept a informačního systému využívaného lékaři nebo farmaceuty, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.
- (2) Komunikace mezi systémem eRecept a lékaři nebo farmaceuty probíhá rovněž přímo prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept podle § 81 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.
- (3) Data odesílaná do systému eRecept jsou lékařem nebo farmaceutem vytvářena a do systému eRecept zasílána ve formě strukturovaných dat. Technické požadavky na podobu strukturovaných dat jsou uvedeny v provozní dokumentaci systému eRecept.
- (4) Data odesílaná podle odstavce 3 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce²⁾). Tento postup se nepoužije, přistupuje-li lékař nebo farmaceut k systému eRecept prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci.
- (5) Ústav v souladu s § 81 odst. 2 zákona o léčivech vytváří a zveřejňuje na svých internetových stránkách provozní dokumentaci systému eRecept. Tato dokumentace obsahuje
 - a) specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
 - b) specifikaci identifikátorů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,
 - c) podrobný technický popis komunikace předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta se systémem eRecept,
 - d) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem využívaným předepisujícím lékařem nebo vydávajícím farmaceutem a systémem eRecept a
 - e) další technické specifikace nezbytné pro provoz systému eRecept.

§ 4

Identifikátor elektronického receptu

Identifikátor elektronického receptu je generován systémem eRecept, a to v alfanumerické podobě znakového identifikátoru, který je převoditelný do podoby dvoudimenzionálního nebo jednodimenzionálního čárového kódu.

§ 5

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického receptu a jeho náležitosti

(1) V požadavku se o elektronickém receptu uvádí

- a) doba platnosti elektronického receptu,
- b) způsob doručení identifikátoru elektronického receptu pacientovi; je-li zvolen způsob zaslání identifikátoru prostřednictvím systému eRecept textovou zprávou nebo prostřednictvím elektronické pošty, pak musí požadavek obsahovat rovněž telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty, kam má být identifikátor doručen,
- c) příznak
 1. „opakovací recept“ s uvedením celkového počtu výdejů v případě, že jde o elektronický recept s předepsaným léčivým přípravkem, jehož výdej se má opakovat (dále jen „opakovací recept“); opakovaný výdej nelze použít u léčivých přípravků obsahujících návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami³), u léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech nebo u léčivých přípravků obsahujících látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁴),
 2. „neodkladná péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem⁵) v rámci jím poskytnuté neodkladné péče,
 3. „pohotovost“, jde-li o recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství,
 4. „ad usum proprium“ nebo „pro potřebu rodiny“ v případě, že jde o požadavek lékaře uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b),
 5. „vysoce návyková látka“, jde-li o recept na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek,
- d) číslo schválené žádanky o schválení a výši schválené úhrady, jestliže je úhrada některého z předepsaných léčivých přípravků vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny.

S účinností k: 1. ledna 2025

(2) V požadavku se ve vztahu k pacientovi, kterému je léčivý přípravek předepisován, uvádí

- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁵), nebo příznak, že úhrada léčivého přípravku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu⁶),
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,
- c) telefonní číslo pacienta, nelze-li jej uvést, pak adresu místa, kde se pacient zdržuje,
- d) číslo pojištěnce⁵), bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,

- e) jde-li o pacienta mladšího 7 let věku, uvede lékař jeho hmotnost v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku,
- f) adresa vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby,
- g) adresa věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence.

S účinností od: 1. ledna 2026

- (2) V požadavku se ve vztahu k pacientovi, kterému je léčivý přípravek předepisován, uvádí
- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁵⁾, nebo příznak, že úhrada léčivého přípravku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu⁶⁾,
 - b) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,
 - c) telefonní číslo pacienta, nelze-li jej uvést, pak adresu místa, kde se pacient zdržuje,
 - d) číslo pojištěnce⁵⁾, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,
 - e) jde-li o pacienta mladšího 7 let věku, uvede lékař jeho hmotnost v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku,
 - f) adresa vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby,
 - g) adresa věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, a
 - h) identifikátor pacienta¹⁹⁾.

- (3) V požadavku se ve vztahu k předepisovanému léčivému přípravku uvádí

- a) identifikace léčivého přípravku
 - 1. kódem přiděleným Ústavem, pod nímž je léčivý přípravek registrován nebo který mu byl přidělen,
 - 2. chráněným názvem, pod nímž byl léčivý přípravek registrován⁷⁾, lékovou formou, silou a velikostí balení, nebo
 - 3. mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky doporučeným Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství požadované lékové formy,
- b) v případě připravovaného léčivého přípravku jeho identifikace lékopisným názvem nebo jeho synonymem nebo jeho zkratkou uvedenou v Českém lékopisu⁸⁾ nebo názvem léčivé nebo pomocné látky uvedené v seznamu stanoveném jiným právním předpisem⁹⁾ nebo názvem 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 gramech, v případě použití jiné jednotky se tato jednotka uvede,
- c) hlavní diagnóza vážící se k předepisovanému léčivému přípravku, jestliže je předepisujícím lékařem požadována zvýšená úhrada nebo je předepisován vysoce inovativní přípravek nebo individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, a to v podobě číselné diagnózy podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů,

- d) počet balení nebo dávek; v případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění může elektronický recept obsahovat více než jedno balení jednoho druhu léčivého přípravku pro zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, nejdéle však na dobu 3 měsíců,
 - e) pokyny k použití léčivého přípravku,
 - f) způsob úhrady léčivého přípravku, a to uvedením slov
 1. „hradí pacient“, jestliže léčivý přípravek nemá být hrazen z veřejného zdravotního pojištění⁵⁾, nebo v případě, že předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta⁵⁾, pokud nejde o neodkladnou péči,
 2. „základní úhrada“, jestliže léčivý přípravek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění,
 3. „zvýšená úhrada“, jestliže je předepisujícím lékařem požadována u léčivého přípravku, který ji má stanovenou podle jiného právního předpisu⁵⁾,
 4. „hradí zaměstnavatel pacienta“,
 5. „základní úhrada s doplatkem zaměstnavatele“, nebo
 6. „zvýšená úhrada s doplatkem zaměstnavatele“,
 - g) příznak
 1. „nezaměňovat“, jestliže předepisující lékař trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku,
 2. „překročení“, jde-li o záměrné překročení dávkování stanoveného Českým lékopisem⁸⁾ nebo dávkování nebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku¹⁰⁾,
 3. „neregistrovaný LP“, jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku.
- (4) V požadavku se ve vztahu k předepisujícímu lékaři a poskytovateli zdravotních služeb uvádí
- a) identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu
 1. jméno, popřípadě jména, příjmení lékaře, adresa včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotních služeb, název pracoviště a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, jde-li o fyzickou podnikající osobu, nebo
 2. název nebo obchodní firmu, sídlo včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotních služeb, název pracoviště a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu, jde-li o právnickou osobu,
 - b) jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího lékaře, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele zdravotních služeb, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou,
 - c) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresa místa pobytu včetně telefonního čísla předepisujícího lékaře, jde-li o lékaře uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b).
- (5) V případě požadavku na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek, jehož úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena⁵⁾, a který je vystavený lékařem jiné odbornosti, obsahuje požadavek také jméno, popřípadě jména, příjmení, identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou a odbornost lékaře, který předpis léčivého pří-

pravku doporučil; doporučení odborného lékaře musí být nejpozději v den předepsání léčivého přípravku založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

- (6) Požadavek na vytvoření elektronického receptu nesmí obsahovat více než 2 druhy léčivých přípravků. Požadavek na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek, nesmí obsahovat více než jeden druh léčivého přípravku.
- (7) Požadavek na vytvoření opakovacího receptu může obsahovat 2 druhy léčivých přípravků pouze v případě, pokud je počet opakování u obou druhů léčivých přípravků stejný.

§ 6

Způsob zasílání požadavků na vytvoření elektronického receptu

- (1) Požadavek na vytvoření elektronického receptu zasílá předepisující lékař systému eRecept s uvedením údajů podle § 5, a to způsobem podle § 3.
- (2) Systém eRecept po přijetí souboru dat nezbytných pro vytvoření elektronického receptu vytvoří elektronický recept a přidělí mu identifikátor elektronického receptu.
- (3) Systém eRecept obratem zašle předepisujícímu lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o vytvoření elektronického receptu, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslání potvrzení je identifikátor přidělený danému elektronickému receptu podle odstavce 2 a informace o tom, zda došlo k úspěšnému ztotožnění pacienta vůči registru obyvatel.

§ 7

Změna elektronického receptu

- (1) Předepisující lékař může za účelem opravy údajů na elektronickém receptu provést změnu elektronického receptu uloženého v do systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho vytvoření, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji léčivého přípravku, o zahájení přípravy nebo o zahájení výdeje léčivého přípravku nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.
- (2) Požadavek na změnu elektronického receptu zasílá předepisující lékař systému eRecept s uvedením identifikátoru elektronického receptu, ke kterému se změna vztahuje, a údaje, který je měněn; v případě změny týkající se předepsaného léčivého přípravku je součástí požadavku informace o provedení změny. V případě změny týkající se předepsaného léčivého přípravku, o které nebyl pacient předepisujícím lékařem informován, uvede lékař odůvodnění pro potřeby vydávajícího farmaceuta. Po vytvoření elektronického receptu nelze v elektronickém receptu změnit identifikaci předepisujícího lékaře, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.
- (3) Informace o změně údajů elektronického receptu systém eRecept uloží a obratem zašle předepisujícímu lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení požadované změny elektronického receptu.

§ 8

Zrušení elektronického receptu

- (1) Elektronický recept vytvořený v systému eRecept může předepisující lékař zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování nebo v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem vytvoření elektronického receptu do systému eRecept, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji léčivého přípravku, o zahájení přípravy a o zahájení výdeje nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.
- (2) Požadavek na zrušení elektronického receptu zasílá předepisující lékař systému eRecept, a to s identifikátorem elektronického receptu, který je rušen.
- (3) Elektronický recept, u kterého byl zaslán požadavek na zrušení, systém eRecept označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej v lékárně.
- (4) Systém eRecept obratem zašle předepisujícímu lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení zrušení elektronického receptu.

§ 9

Doba platnosti elektronického receptu

- (1) Elektronický recept má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 1 rok.
- (2) Elektronický recept, který obsahuje příznak „vysoce návyková látka“, má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 30 kalendářních dnů.
- (3) Elektronický recept, který obsahuje příznak „opakovací recept“, má platnost 6 měsíců počínaje dnem po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 1 rok.
- (4) Elektronický recept, který obsahuje příznak „Neodkladná péče“ podle § 5 odst. 1 písm. c) bodu 2 nebo příznak „Pohotovost“ podle § 5 odst. 1 písm. c) bodu 3, má platnost nejdéle do konce prvního dne následujícího po dni jeho vystavení.
- (5) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení léčivého přípravku a ani nemůže být urychleně obstarán, může farmaceut na základě požadavku zasláního do systému eRecept prodloužit dobu platnosti elektronického receptu až o 14 kalendářních dnů.

§ 10

Údaje zpracovávané prostřednictvím systému eRecept

Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává kontaktní údaje předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta v rozsahu

- a) identifikátor datové schránky, má-li datovou schránku zřízenou,
- b) doručovací adresa,
- c) telefonní číslo,
- d) adresa elektronické pošty.

§ 11

Ověřený výstup ze systému eRecept

- (1) Pacient při žádosti o vydání ověřeného výstupu ze systému eRecept zvolí v případě ověřeného výstupu obsahujícího údaje vztahující se ke každému
- a) pacientovi předepsanému elektronickému receptu nebo elektronickému poukazu, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, období, za které požaduje ověřený výstup vytvořit, a to s uvedením dne, měsíce a roku počátku a konce tohoto období, a zda má ověřený výstup obsahovat údaje pouze o elektronických receptech, pouze o elektronických poukazech, nebo o obou; ověřený výstup ze systému eRecept rovněž obsahuje údaje z receptů vystavených pacientovi v listinné podobě, u kterých došlo v pacientem zvoleném období k převedení do elektronické podoby¹¹⁾, nebo
 - b) záznamu o očkování pacienta, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, období, za které požaduje ověřený výstup vytvořit, uvedením dne, měsíce a roku počátku a konce tohoto období.
- (2) Ověřený výstup ze systému eRecept podle odstavce 1 písm. a) obsahuje
- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta,
 - b) zvolené období, za které byl ověřený výstup vytvořen,
 - c) údaje o elektronickém receptu a elektronickém záznamu v rozsahu
 1. datum vytvoření, identifikátor, příznak podle § 5 odst. 1 písm. c) a počet opakování v případě, že jde o opakovací recept,
 2. jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího lékaře, název poskytovatele zdravotních služeb,
 3. název, typ, lékovou formu, sílu, velikost balení, množství a pokyny k užívání předepsaného léčivého přípravku,
 4. údaj o tom, zda byl na elektronický recept již proveden výdej, případně zda byl elektronický recept zrušen,
 5. datum výdeje předepsaného léčivého přípravku, název a adresa lékárny, kde byl proveden výdej, množství vydaného léčivého přípravku a jeho název, liší-li se vydaný léčivý přípravek od předepsaného,
 - d) údaje o elektronickém poukazu v rozsahu
 1. datum vytvoření a identifikátor,
 2. jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího, název poskytovatele zdravotních služeb,
 3. kód, název, skupina, typ a množství, případně další informace vztahující se ke skupině předepsaného zdravotnického prostředku,
 4. údaj o tom, zda byl na elektronický poukaz již proveden výdej, případně zda byl elektronický poukaz zrušen,
 5. datum výdeje předepsaného zdravotnického prostředku, název a adresa výdejce, u kterého byl proveden výdej, množství vydaného zdravotnického prostředku a jeho název, liší-li se vydaný zdravotnický prostředek od předepsaného.
- (3) Ověřený výstup ze systému eRecept podle odstavce 1 písm. b) obsahuje
- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta, číslo pojištěnce, bylo-li mu přiděleno, a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů pacienta,

- b) zvolené období, za které byl ověřený výstup vytvořen,
- c) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- e) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, šarže a pořadí aplikované dávky,
- f) datum aplikace humánního imunologického léčivého přípravku, případně též plánované datum podání následující dávky, jde-li o humánní imunologický léčivý přípravek, který je podáván ve více dávkách.

§ 12

Správa souhlasů

- (1) Pacient může vyjádřit nesouhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu, nebo dříve vyjádřený nesouhlas odvolat
 - a) prostřednictvím služby webové aplikace pro pacienty,
 - b) oznámením zaslaným prostřednictvím datové schránky pacienta nebo datové schránky zákonného zástupce, pokud je pacient nezletilým dítětem, do datové schránky Ústavu, nebo
 - c) zasláním listinného podání s úředně ověřeným podpisem na adresu sídla Ústavu.
- (2) Vzor pro podání obsahující vyjádření nesouhlasu podle odstavce 1 písm. b) a c) zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.
- (3) Pacient, který vyjádřil nesouhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu, může prostřednictvím služby webové aplikace pro pacienty vyslovit souhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu pro konkrétního lékaře nebo farmaceuta za předpokladu, že
 - a) lékař, kterému chce pacient individuální souhlas udělit, již danému pacientovi vystavil elektronický recept,
 - b) farmaceut, kterému chce pacient individuální souhlas udělit, již danému pacientovi vydal léčivý přípravek na jemu předepsaný elektronický recept.

§ 12a

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření záznamu o očkování

V požadavku na vytvoření záznamu o očkování v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy, který je veden podle zákona o ochraně veřejného zdraví¹⁷⁾, se v souvislosti s aplikací humánního imunologického léčivého přípravku uvádí

- a) ve vztahu k pacientovi resortní identifikátor pacienta; jde-li o pacienta, který není evidován v základním registru obyvatel podle zákona o základních registrech¹⁸⁾, uvede se
 - 1. jméno, popřípadě jména, a příjmení,
 - 2. datum narození,
 - 3. číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno,
 - 4. státní občanství,

5. pohlaví a
 6. druh a číslo identifikačního dokladu,
- b) ve vztahu k provedenému očkování
1. identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu identifikačního čísla osoby, kódu zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno,
 2. název nebo kód aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku přidělený Ústavem; dále číslo šarže nebo datum expirace, jsou-li v době aplikace humánního imunologického léčivého přípravku známy,
 3. datum provedení očkování,
 4. kód zdravotní pojišťovny nebo údaj o tom, že se jedná o samoplátce,
 5. údaj o typu očkování, zda se jedná o primovakcinaci, nebo přeočkování; v případě primovakcinace se uvede pořadí aplikované dávky očkování a
 6. u pacienta adresa elektronické pošty a telefonní číslo pro veřejnou mobilní telefonní síť, pokud je pacient sdělil, nebo
 7. v případě, že očkování nebylo provedeno v souladu se souhrnem údajů o přípravku, alespoň cesta podání a místo aplikace humánního imunologického léčivého přípravku.

§ 12e

Výpis provedených očkování

- (1) Výpis provedených očkování je vystavován systémem eRecept ve formátu PDF.
- (2) Výpis provedených očkování je možné vystavit ve formě
 - a) konkrétního záznamu o očkování, nebo
 - b) seznamu provedených očkování za pacientem zvolené období.
- (3) Ve výpisu podle odstavce 2 písm. a) se uvádí
 - a) dvoudimenzionální čárový kód sloužící k jednoznačné identifikaci záznamu o očkování,
 - b) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,
 - c) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů pacienta,
 - d) identifikace poskytovatele zdravotních služeb,
 - e) název nebo kód aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku přidělený Ústavem, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, číslo šarže nebo datum expirace, jsou-li v době aplikace humánního imunologického léčivého přípravku známy, a v případě primovakcinace pořadí aplikované dávky,
 - f) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, který pacientovi výpis vydal, a datum vydání výpisu.
- (4) Ve výpisu podle odstavce 2 písm. b) se ve vztahu ke každému záznamu o očkování, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, uvádí
 - a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození žadatele a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů žadatele,
 - b) zvolený časový úsek, za který byl ověřený výstup vytvořen,
 - c) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,

- d) identifikace poskytovatele zdravotních služeb,
- e) název nebo kód aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku přidělený Ústavem, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, číslo šarže nebo datum expirace, jsou-li v době aplikace humánního imunologického léčivého přípravku známy, a v případě primovakcinace pořadí aplikované dávky,
- f) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, který pacientovi výpis vydal, a datum vydání výpisu.

§ 13

Způsob předepisování receptu v listinné podobě a výpis

- (1) Na recept v listinné podobě¹²⁾ lze do 31. května 2020 předepsat nejvýše 2 druhy léčivého přípravku a od 1. června 2020 lze předepsat pouze 1 druh léčivého přípravku.
- (2) Pro dobu platnosti receptu v listinné podobě platí § 9 odst. 1 a 4 obdobně.
- (3) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení nebo jestliže na receptu jsou předepsány dva druhy léčivých přípravků, z nichž některý není k dispozici, a ani nemůže být chybějící léčivý přípravek nebo odpovídající počet jeho balení urychleně obstarán, vystaví farmaceut na chybějící léčivý přípravek nebo počet balení výpis z receptu v listinné podobě s označením „Výpis“.
- (4) Výpis z receptu v listinné podobě obsahuje údaje z původního receptu; na původní recept se uvede poznámka „Pořízen výpis“.
- (5) Výpis z receptu v listinné podobě má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem po jeho dni vystavení.
- (6) V případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění na listinný recept platí § 5 odst. 3 písm. d) obdobně.

§ 14

Údaje uváděné na receptu v listinné podobě

- (1) Na receptu v listinné podobě se uvádějí náležitosti podle § 5 s tím, že
 - a) příznak receptu podle § 5 odst. 1 písm. c) a § 5 odst. 3 písm. g) se nahrazuje slovním vyjádřením na přední straně receptu; jde-li o záměrné překročení dávkování stanovené Českým lékopisem⁸⁾ nebo dávkování anebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku¹⁰⁾, uvede se symbol „(!)“, překročené dávkování musí být uvedeno slovy v latinském jazyce, jedná-li se o individuálně připravovaný léčivý přípravek,
 - b) kód přidělený Ústavem podle § 5 odst. 3 písm. a) se neuvádí,
 - c) počet balení nebo dávek předepsaného léčivého přípravku se vyznačí římskou číslicí a slovy v latinském jazyce,
 - d) elektronický podpis předepisujícího lékaře podle § 5 odst. 4 písm. d) se nahrazuje vlastnoručním podpisem předepisujícího lékaře.
- (2) Na receptu v listinné podobě se uvádí datum vystavení receptu, případně doba platnosti určená předepisujícím lékařem podle § 9 odst. 1.

- (3) Jestliže je úhrada léčivého přípravku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny⁵⁾, uvede se místo údaje podle § 5 odst. 1 písm. d) na zadní straně receptu výše schválené úhrady nebo, má-li být léčivý přípravek plně hrazen, slova „plná úhrada“, a dále
- poznámka „Schvaluji“ spolu s podpisem revizního lékaře a otiskem razítka příslušné zdravotní pojišťovny,
 - poznámka „Schváleno revizním lékařem“, datum udělení souhlasu revizního lékaře spolu s podpisem předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele zdravotních služeb, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní služby; písemný souhlas revizního lékaře příslušné zdravotní pojišťovny se nejpozději do 14 dnů ode dne udělení souhlasu založí ve zdravotní dokumentaci pacienta, nebo
 - číslo schválené žádanky o schválení a výši schválené úhrady.
- (4) Recept na léčivé přípravky, jejichž úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena⁵⁾, a který je vystavený lékařem jiné odbornosti, obsahuje na zadní straně
- jméno, popřípadě jména, příjmení, identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou a odbornost lékaře, který předpis léčivého přípravku doporučil,
 - označení „Na doporučení odborného lékaře“ spolu s jeho identifikačním číslem, s podpisem a jménem, popřípadě jmény, a příjmením předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele zdravotních služeb, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní služby; doporučení odborného lékaře musí být nejpozději v den předepsání léčivého přípravku založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

§ 15

Údaje uváděné na receptu v přeshraniční péči

- (1) Na receptu vystavovaném v listinné podobě na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě¹³⁾, se uvede
- jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, telefonní číslo pacienta, souhlasí-li s tím pacient, a adresa místa, kde se zdržuje,
 - mezinárodní nechráněný název léčivé látky doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství,
 - návod k použití léčivého přípravku, včetně dávkování,
 - jméno, popřípadě jména, příjmení, odbornost předepisujícího lékaře, adresa místa pravidelného poskytování zdravotních služeb včetně uvedení názvu státu, adresa elektronické pošty a telefonní číslo nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby,
 - údaje podle § 5 odst. 4 písm. a) až c),
 - podpis předepisujícího lékaře a
 - 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, a to v případě, že
- 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.

§ 16

Pravidla pro nakládání s lékařskými předpisy v listinné podobě

Lékařské předpisy se ukládají tak, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení a možnosti jejich zneužití. Nevyplněné lékařské předpisy nelze opatřit razítkem ani podpisem.

§ 17

Žádanka na léčivé přípravky

- (1) Pro předepisování léčivých přípravků, včetně transfuzních přípravků, s výjimkou léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹⁴⁾ poskytovateli zdravotních služeb, lze použít
- a) žádanku v listinné podobě, nebo
 - b) žádanku v elektronické podobě (dále jen „elektronická žádanka“) vystavenou předepisujícím lékařem a opatřenou ověřovacím kódem přiděleným poskytovatelem zdravotních služeb, je-li zasílána v rámci interního informačního systému zdravotnického zařízení lékárně, která je jeho součástí; nebo podepsanou zaručeným elektronickým podpisem, je-li zasílána mimo tento systém.
- (2) Žádanka uvedená v odstavci 1 písm. a) a b) má platnost 60 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jejího vystavení.

§ 18

Údaje uváděné na žádance

- (1) Žádanka na léčivé přípravky v listinné podobě, s výjimkou transfuzních přípravků, obsahuje
- a) název poskytovatele zdravotních služeb,
 - b) název předepsaného léčivého přípravku, a to
 1. chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován⁷⁾, případně název léčivé látky, která je v něm obsažena, léková forma, síla a velikost balení,
 2. mezinárodní nechráněný název léčivé látky doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství požadované lékové formy, nebo
 3. lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratku uvedenou v Českém lékopisu⁸⁾ nebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném jiným právním předpisem⁹⁾ 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,
 - d) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující údaje podle § 5 odst. 4,
 - e) datum vystavení,

- f) jméno, popřípadě jména, příjmení předepisujícího lékaře a
 - g) podpis předepisujícího lékaře.
- (2) Elektronická žádanka na léčivé přípravky obsahuje údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) až c), e) a f) a údaje podle § 5 odst. 4.
- (3) Žádanka na transfuzní přípravky v listinné podobě obsahuje
- a) název poskytovatele zdravotních služeb, 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 transfuzního 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,
 - 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 zdravotních služeb obsahující údaje podle § 5 odst. 4,
 - i) datum vystavení a
 - j) jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis lékaře, který požaduje transfuzní přípravek.
- (4) V případě, že je současně požadováno imunohematologické vyšetření a je přiložen vzorek, na žádance na transfuzní přípravek, kromě údajů uvedených v odstavci 3, se dále uvádí
- a) druh požadovaného vyšetření, kterým je například vyšetření krevní skupiny, nepravidelných protilátek, zkouška slučitelnosti,
 - b) datum a čas odběru vzorku,
 - c) jméno, popřípadě 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.
- (5) Elektronická žádanka na transfuzní přípravky obsahuje údaje uvedené v odstavci 3 písm. a) až g) a i) a údaje podle § 5 odst. 4. V případě, že je současně požadováno imunohematologické vyšetření a je přiložen vzorek, na žádance na transfuzní přípravek se dále uvádí údaje uvedené v § 18 odst. 4.

§ 19

Předepisování na lékařské předpisy s modrým pruhem

- (1) Léčivé přípravky, které podle zákona o návykových látkách¹⁵⁾ mohou být vydány pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem, se předepisují
- a) na lékařský předpis podle § 80 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech a při předepisování se

1. 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,
 2. na recept uvádějí údaje podle § 14, nebo
- b) na lékařský předpis uvedený v § 80 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech a při předepisování se
1. 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,
 2. na žádanku uvádějí údaje podle § 18 odst. 1, počet balení nebo dávek předepsaných léčivých přípravků se vyznačí římskou číslicí a slovy v latinském jazyce a v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití jméno, popřípadě jména, příjmení a číslo pojištěnce, pro kterého je tento přípravek určen, nebo v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta, pro kterého je tento přípravek určen.
- (2) Na recept s modrým pruhem lze předepsat nejvýše 1 druh léčivého přípravku z léčivých přípravků uvedených v odstavci 1.
- (3) Na žádanku s modrým pruhem lze předepsat nejvýše 5 druhů léčivých přípravků uvedených v odstavci 1.
- (4) Vzor tiskopisu receptu s modrým pruhem je uveden v příloze č. 1 k této vyhlášce. Vzor tiskopisu žádanky s modrým pruhem je uveden v příloze č. 2 k této vyhlášce.
- (5) Předepisující lékař u pacienta v indikaci depresivní porucha spojená s onkologickým onemocněním, z důvodu možných interakcí s poskytovanou léčbou, písemně informuje pacientova ošetřujícího lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, hematoonkologie, onkogynekologie nebo radiační onkologie o záměru předepsat tomuto pacientovi individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití, a to alespoň 5 pracovních dnů před jeho předepsáním. V případě, že předepisující lékař od ošetřujícího lékaře ve lhůtě podle věty první obdrží vyjádření, zaznamená jej do zdravotnické dokumentace pacienta a o této skutečnosti pacienta bezodkladně informuje. Pokud vyjádření podle věty druhé předepisující lékař neobdrží, lze individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití pacientovi předepsat.

§ 20

Doba platnosti lékařských předpisů s modrým pruhem

Recept s modrým pruhem a žádanka s modrým pruhem mají platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jejich vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 30 dní.

§ 21

Uchovávání tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem

Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem se uchovávají podle jiného právního předpisu¹⁵⁾.

Zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem

§ 22

- (1) Výrobu a distribuci tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem zabezpečuje místně příslušný obecní úřad obce s rozšířenou působností u smluvně zajištěného výrobce těchto tiskopisů, a to na základě objednávek poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „oprávněná osoba“) s místem výkonu těchto činností ve správním obvodu obecního úřadu obce s rozšířenou působností¹⁵).
- (2) Pro zabezpečení plynulé distribuce tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem vytváří obecní úřad obce s rozšířenou působností jejich pohotovostní zásobu.
- (3) Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem přebírá od výrobce 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 tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem po převzetí zaeviduje a vyzve oprávněnou osobu k jejich vyzvednutí. Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem mohou být obecním úřadem obce s rozšířenou působností vydány pouze oprávněným osobám nebo jejich pověřeným zástupcům¹⁵).
- (5) O vydání tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem vede obecní úřad obce s rozšířenou působností knihu tiskopisů, která obsahuje údaje o počtu vydaných tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich pořadových čísel a identifikační údaje o oprávněné osobě. Převzetí tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem potvrdí oprávněná osoba nebo její pověřený zástupce¹⁵) na originálu objednávky a podpisem v knize tiskopisů. Kniha tiskopisů je uchovávána po dobu stanovenou jiným právním předpisem¹⁶).
- (6) Ztrátu nebo odcizení nevyplněného tiskopisu lékařského předpisu s modrým pruhem oprávněná osoba bez zbytečného odkladu oznámí obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který jí tento tiskopis vydal, a současně tuto ztrátu nebo odcizení oznámí i Policii České republiky.

§ 23

- (1) Vydávají-li oprávněné osoby tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem dále osobám, které jsou k oprávněné osobě v pracovním poměru nebo v obdobném vztahu, vede oprávněná osoba o tomto výdeji evidenci podle § 22 odst. 5 obdobně.
- (2) Znehodnocené nebo nepotřebné tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, odevzdají osoby, kterým byly tyto tiskopisy vydány oprávněnou osobou, této osobě.
- (3) Oprávněná osoba vede o odevzdaných znehodnocených nebo nepotřebných tiskopisech lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, evidenci. Takové tiskopisy předá oprávněná osoba místně příslušnému obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností k likvidaci. Tento obecní úřad vypracuje protokolární záznam, v němž potvrdí jejich převzetí.
- (4) O tiskopisech lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, vrácených obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností vede tento obecní úřad evidenci. Evidence je uchovávána po dobu stanovenou jiným právním předpisem¹⁵).

- (5) Vracené tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, příslušný obecní úřad obce s rozšířenou působností zlikviduje vhodným způsobem tak, aby nemohly být opětovně použity. O likvidaci vypracuje tento obecní úřad protokolární záznam.
- (6) Na zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem se vztahuje § 16 obdobně.
- (7) Tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem vydává pro oprávněné osoby v působnosti Ministerstva obrany toto ministerstvo s uvedením jeho kódu. Pro nakládání s těmito tiskopisy platí odstavce 1 až 6 a § 22 odst. 3 až 6 obdobně s tím, že činnosti svěřené místně příslušnému obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností zajišťuje Ministerstvo obrany. Ztráta nebo odcizení tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem se hlásí příslušnému vojenskému zdravotnickému orgánu a Vojenské policii.

§ 24

Přechodná ustanovení

- (1) Byl-li léčivý přípravek předepsán na elektronický recept, recept v listinné podobě nebo recept s modrým pruhem, vystavený přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a nebyl-li do dne nabytí účinnosti této vyhlášky vydán, posuzuje se platnost takového elektronického receptu, receptu v listinné podobě nebo receptu s modrým pruhem podle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.
- (2) Léčivé přípravky předepsané na recept v listinné podobě vystavený před 1. červnem 2020 lze v lékárně farmaceutem vydat po dobu platnosti takového receptu.

§ 25

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Část druhá vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
2. Vyhláška č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů.

§ 26

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020 s výjimkou ustanovení § 11, které nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2020.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Vojtěch, MHA, v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 329/2019 Sb.

VZOR RECEPURNÍHO TISKOPISU

na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I

a psychotropní látky seznamu II

a jeho prvního i druhého průpisu

Pořadové číslo tiskopisu		Kód obecního úřadu obce s rozšířenou působností *)	
Kód zdravotní pojišťovny:	Recept na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II		
Jméno a příjmení:			
Číslo pojištěnce:		Datum narození:	
Adresa:		Telefonní číslo pacienta:	
Rp.		Úhrada pojišťovnou Kč	
Datum:		Razítko poskytovatele Jmenovka* a podpis Předepisujícího lékaře	
Celkem Kč			
Přijal:	Připravil:	Vydal:	Poř. č.

*) sdělení Českého statistického úřadu č. 471/2002 Sb., o zavedení Číselníku obcí s rozšířenou působností (CISORP), Číselníku obcí s pověřeným obecním úřadem (CISPOU) a Číselníku správních obvodů hl. m. Prahy (CISSOP)

* jestliže poskytovatelem je právnická osoba

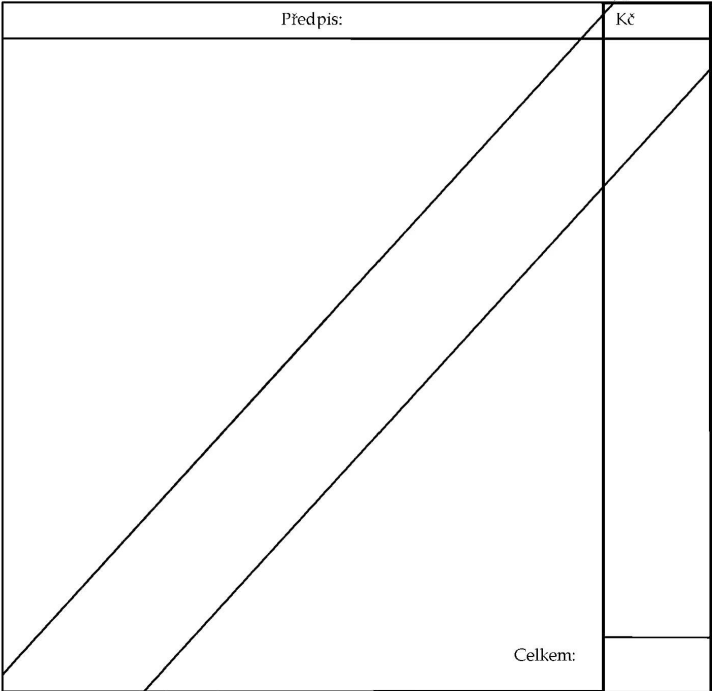
Příloha č. 2 k vyhlášce č. 329/2019 Sb.

VZOR TISKOPISU ŽÁDANKY

na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I

a psychotropní látky seznamu II

a jeho prvního až třetího průpisu

Pořadové číslo tiskopisu	Kód obecního úřadu obce s rozšířenou působností*)	
Razítko poskytovatele:		
Datum:		
Žádanka na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II		
Silně orámovanou část vyplní lékárná		
Předpis:	Kč	
		
		Celkem:
Předepisující lékař:	Vedoucí lékař:	Razítko lékárny:
Expedoval: (datum, podpis)	Přijal: (datum, podpis)	

*) sdělení Českého statistického úřadu č. 471/2002 Sb., o zavedení Číselníku obcí s rozšířenou působností (CISORP), Číselníku obcí s pověřeným obecním úřadem (CISPOU) a Číselníku správních obvodů hl. m. Prahy (CISSOP)

-
- 1) § 17 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.
- 5) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 6) § 83 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- 7) § 32 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- 8) § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb.
- 9) Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 10) § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.
- 11) § 81g odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.
- 12) § 81f zákona č. 378/2007 Sb.
- 13) 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.
- 14) Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.
- 15) § 13 zákona č. 167/1998 Sb.
- 16) § 33 zákona č. 167/1998 Sb.
- 17) § 79 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 18) § 16 až 23 zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.

S účinností od: 1. ledna 2026

- 19) § 2 odst. 2 zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mv.gov.cz • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.