

84/2008 Sb.**VYHLÁŠKA**

ze dne 26. února 2008

o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Změna: 254/2013 Sb.

Změna: 414/2017 Sb.

Změna: 204/2018 Sb.

Změna: 204/2018 Sb. (část)

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 a k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1, § 39 odst. 3, § 77 odst. 5 písm. b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2 a 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1 a 3 písm. b), § 82 odst. 4, § 83 odst. 1 až 3, § 83 odst. 5 písm. b), § 84 odst. 3 a § 85 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

ČÁST PRVNÍ**ÚVODNÍ USTANOVENÍ****§ 1**

Podle této vyhlášky se postupuje při přípravě, úpravě, uchování, příjmu a výdeji léčivých přípravků v lékárně, na pracovišti nukleární medicíny, na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti, v zařízeních ochrany veřejného zdraví a při zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče.

§ 2

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) individuální přípravou příprava léčivého přípravku pro jednotlivého pacienta podle pravidel uvedených v § 79 zákona o léčivech,
- b) hromadnou přípravou příprava meziprojektu určeného k dalšímu zpracování u téhož poskytovatele zdravotních služeb nebo konečného produktu léčivého přípravku bez návaznosti na lékařský předpis předepsaný pro určitého pacienta nebo určité zvíře,
- c) připravovaným radiofarmakem takové radiofarmakum, které je připraveno pro určitého pacienta nebo skupinu pacientů na konkrétní vyšetření,
- d) aktivitou připravovaného radiofarmaka množství aktivity v léčivém přípravku k danému datu a hodině,
- e) standardním operačním postupem dokument, který stanoví opakující se činnosti,
- f) lékovou formou léčivého přípravku technologické zpracování léčivých látek a pomocných látek charakterizované tvarem, složením a fyzikální strukturou, s ohledem na fyzikální strukturu se lékové formy člení na lékové formy tuhé, polotuhé a tekuté, s ohledem na tvar se člení na lékové formy dělené a nedělené; podrobné členění lékových forem je obsaženo v příloze č. 1 k této vyhlášce.

ČÁST DRUHÁ

SPRÁVNÁ LÉKÁRENSKÁ PRAXE A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU LÉKÁREN

§ 3

Zásady přípravy léčivých přípravků

(1) K přípravě léčivých přípravků se používají

a) léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu¹⁾ nebo v seznamu léčivých látek a pomocných látek²⁾ nebo k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. b) zákona o léčivech nebo Ústřední veterinární správy podle § 15 písm. d) zákona o léčivech, opatřené dokladem o jejich jakosti³⁾ (dále jen „certifikát“),

b) registrované léčivé přípravky⁴⁾ v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku,

c) registrované léčivé přípravky⁴⁾, u nichž není tento způsob použití uveden v souhrnu údajů o přípravku, pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování nebo způsob podání, které jsou vyznačeny na receptu předepsaném lékařem,

d) váhy umožňující přesnost navážky léčivých látek a pomocných látek o jeden řád vyšší, než je navažované množství,

e) pracovní předměty, nástroje, přístroje, zařízení a obaly, zhotovené z materiálů, které neovlivní vlastnosti léčivých přípravků.

(2) Při přípravě léčivých přípravků

a) se veškerá činnost dokumentuje tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti; pokud je dokumentace vedena elektronicky, údaje se zálohují obnovitelným způsobem,

b) nelze použít léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, popřípadě jsou-li u nich zjištěny závady při organoleptické kontrole,

c) se postupuje tak, aby byla vyloučena možnost jejich záměny,

d) jeden zdravotnický pracovník⁵⁾ nemůže připravovat současně více různých léčivých přípravků,

e) nelze použít triturace, kterou se rozumí dobře rozetřená směs léčivé látky s pomocnou látkou, obvykle s laktosou nebo roztok léčivé látky s pomocnou látkou, v poměru umožňujícím přesné navažování léčivé látky, pokud obsahuje venena¹⁾, omamné látky nebo psychotropní látky, u nichž nebyla provozovatelem kontrolní laboratoře⁶⁾ nebo lékárnou provedena kontrola totožnosti a obsahu těchto látek,

f) se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují a postupuje se podle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností.

(3) Čištěnou vodu¹⁾ lze uchovávat při teplotě nejvýše 25 st.C a používat ji pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu 24 hodin od její přípravy; je-li po přípravě uchovávána při teplotě 2 až 8 st.C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin. Delší použitelnost lze připustit, pokud je doložena studií stability. Čištěnou vodu uchovávanou v uzavřeném systému zařízení pro přípravu čištěné vody lze použít pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu stanovenou na základě validace procesu.

(4) Vodu na injekci uchovávanou ve vzduchotěsných obalech lze pro přípravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku narušení celistvosti obalu. Je-li však používána jako voda čištěná a uchovávána při teplotě 2 až 8 st.C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin.

(5) Sterilní léčivé přípravky se připravují v prostorách a za použití přístrojů a zařízení s předepsanou třídou čistoty vzduchu, které se pravidelně kontrolují; třídy čistoty vzduchu jsou uvedeny

v příloze č. 2 této vyhlášky.

(6) Při přípravě parenterálních léčivých přípravků skupiny cytostatik se dodržují požadavky stanovené pro přípravu sterilních léčivých přípravků a požadavky vycházející ze zvláštní povahy léčivé látky.

(7) Při přípravě radiofarmak se dodržují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zářiči podle jiného právního předpisu⁷⁾.

(8) Za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v § 5 až 7 považuje též

a) navažování a rozvažování,

b) rozplňování,

c) rozdělování jednotlivých balení registrovaných léčivých přípravků pro poskytovatele zdravotních služeb,

d) úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava

1. radiofarmak,
2. injekčně podávaných cytostatik,
3. léčivých přípravků pro genovou terapii,
4. léčivých přípravků určených pro parenterální výživu.

§ 4

Zásady úpravy léčivých přípravků

(1) Za úpravu léčivých přípravků se považuje ředění registrovaných léčivých přípravků neuvedených v § 3 odst. 8 písm. d), rozpouštění nebo ředění sirupů, prášku pro přípravu injekčních přípravků a přidávání injekčních roztoků do infúzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu.

(2) Registrované léčivé přípravky lze upravovat pouze postupy, které jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku⁸⁾, v případě neregistrovaných léčivých přípravků⁹⁾ podle údajů výrobce, za podmínek stanovených specifickým léčebným programem¹⁰⁾ nebo za podmínek schválených pro provádění klinického hodnocení¹¹⁾. Jde-li o použití léčivého přípravku podle § 8 odst. 3 písm. b) bodu 1 zákona o léčivech, lze jej upravovat za podmínek daných výrobcem v platném zahraničním souhrnu údajů o přípravku. Jde-li o použití léčivého přípravku podle § 8 odst. 3 písm. b) bodu 2 zákona o léčivech, lze jej upravovat podle pokynů výrobce obsažených v dokumentaci provázející léčivý přípravek pro moderní terapii.

(3) Při použití čištěné vody a vody na injekci pro úpravu léčivého přípravku se postupuje podle § 3 odst. 3 a 4 obdobně.

§ 5

Příprava sterilních léčivých přípravků

Příprava sterilních léčivých přípravků

a) parenterálních ze sterilního materiálu technologií, která vylučuje biologickou, mikrobiologickou, chemickou nebo fyzikální kontaminaci, se provádí v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty vzduchu C,

b) parenterálních se uskutečňuje v prostoru třídy čistoty vzduchu C; požadavek sterility se zajišťuje tepelně nebo mikrobiální filtrací v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A; stejným způsobem se připravují ostatní sterilní léčivé přípravky bez protimikrobní přísady,

c) s protimikrobní přísadou se zakončuje mikrobiální filtrací a rozplňováním v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A nebo v případě, že to povaha léčivého přípravku umožňuje, následnou tepelnou sterilizací,

d) které nelze sterilizovat, se uskutečňuje v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty vzduchu C; k jejich přípravě se použijí sterilní léčivé látky a pomocné látky,

e) s obsahem cytotoxických látek se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu C a jsou vyhrazeny pro tento účel,

f) pro genovou terapii se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a s odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu B a jsou vyhrazeny pro tento účel.

§ 6

Individuální příprava

(1) Je-li překročena maximální dávka léčivé látky stanovená Českým lékopisem¹⁾ nebo terapeutická dávka, není-li maximální dávka stanovena, a toto překročení není předepisujícím lékařem poskytujícím zdravotní péči nebo veterinárním lékařem řádně vyznačeno a není možno ověřit tento údaj u příslušného předepisujícího lékaře, lékárník upraví množství nebo koncentraci předepsané léčivé látky na terapeuticky obvyklé¹⁾, změnu vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí ji svým podpisem a tuto skutečnost uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji podle § 13 odst. 1. Příslušného předepisujícího lékaře o této změně lékárník neprodleně uvědomí.

(2) Pokud by léčivý přípravek připravený podle lékařského předpisu podle znalostí a zkušeností lékárníka nesplňoval požadavky jakosti, bezpečnosti a účinnosti, zejména když předepsaný léčivý přípravek obsahuje látky inkompatibilní nebo takové, o nichž je známo, že se mohou navzájem negativně ovlivňovat, lékárník provede úpravu lékařského předpisu ve smyslu kvalitativní nebo kvantitativní změny pomocných látek nebo léčivých látek. ~~Tuto změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí ji svým podpisem~~ **Lékárník provedenou změnu uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji podle § 13 odst. 1** a léčivý přípravek připraví a vydá v souladu s provedenou změnou. V případě změn léčivých látek tuto změnu provede po předchozí dohodě s předepisujícím lékařem poskytujícím zdravotní péči nebo veterinárním lékařem.

(3) Je-li možné zlepšit vlastnosti léčivého přípravku použitím vhodných pomocných látek, lékárník může provést úpravu složení léčivého přípravku. ~~Změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí svým podpisem~~ **Lékárník provedenou změnu uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji podle § 13 odst. 1** a léčivý přípravek připraví a vydá v souladu s provedenou změnou.

(4) V případě receptu v listinné podobě lékárník potvrdí svým podpisem na lékařském předpisu změnu provedenou podle odstavců 1 až 3 obdobně.

§ 7

Hromadná příprava

(1) Hromadná příprava se provádí podle technologického předpisu, kterým se rozumí dokumentace předepisující průběh přípravy a kontroly léčivého přípravku,

a) do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku podle § 3, 5 a 6 a podle § 9 odst. 1 a 2,

b) nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku, v šaržích podle § 3, 5 a 6 a podle § 9 odst. 3,

c) nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku, v šaržích podle § 3 odst. 8 písm. a) a c) s

postupem podle písmene a),

d) vypracovaného pro meziprodukt.

(2) Bez technologického předpisu se provádí hromadná příprava podle § 2 písm. b), pokud k ní nedochází opakovaně.

§ 8

Označování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků

(1) Označení obalů, v nichž se uchovávají léčivé látky, pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků, se provede, není-li označen přímo obal, na pevně lpícím štítku, a to

a) šikmým modrým pruhem z levého dolního do pravého horního rohu štítku v případě omamných látek a psychotropních látek¹²⁾,

b) bílým písmem na černý štítek u venen,

c) červeným písmem na bílý štítek u separand,

d) černým písmem na bílý štítek v případech neuvedených pod písmeny a) až c),

e) kromě označení uvedeného v písmenech a) až d) varovným textem „Hořlavina“ u léčivých látek hořlavých a pomocných látek hořlavých a „Žíravina“ u léčivých látek žíravých a pomocných látek žíravých.

Pokud se nejedná o obchodní nebo originální balení, je součástí označení číslo certifikátu, číslo šarže a údaj o době použitelnosti.

(2) Připravené léčivé přípravky určené k výdeji se označují

a) bílým štítkem, jde-li o léčivé přípravky určené k užití ústy, vstřebávání sliznicí dutiny ústní nebo injekční aplikaci,

b) červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“, jde-li o jiné upotřebení,

c) jde-li o léčivé přípravky určené pro zvířata, podle písmene a) nebo b) a zeleným štítkem s nápisem „Jen pro zvířata!“,

d) adresou lékárny; je-li léčivý přípravek vydáván jinou lékárnou než tou, která jej připravila, označí se rovněž adresou vydávající lékárny,

e) datem přípravy a v případě, že doba použitelnosti je kratší než 48 hodin, i hodinou přípravy,

f) podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila, jde-li o přípravu podle § 6 a 7 odst. 1 písm. a) a § 7 odst. 2,

g) šarží léčivého přípravku, jde-li o přípravu podle § 7 odst. 1 písm. b) a c),

h) dobou použitelnosti léčivého přípravku, kterou se rozumí doba, po kterou při dodržení předepsaného způsobu uchovávání léčivý přípravek zachovává své deklarované vlastnosti nebo vlastnosti potřebné pro zamýšlené použití, způsobem jeho uchovávání a návodem k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku, je-li to s ohledem na povahu léčivého přípravku nutné uvést,

i) použitou protimikrobní přísadou, jestliže byla při přípravě přidána; u očních přípravků bez protimikrobní přísady musí být vyznačen symbol „SA“,

j) „Jed“, jestliže je to na lékařském předpisu lékařem poskytujícím zdravotní péči či veterinárním lékařem

výslovně uvedeno,

k) složením, popřípadě názvem, jedná-li se o léčivé přípravky připravené podle § 7 nebo léčivé přípravky určené k výdeji pro poskytovatele zdravotních služeb nebo pro veterinární lékaře,

l) celkovým množstvím léčivého přípravku, nejedná-li se o individuální přípravu podle § 6,

m) jménem, případně jmény, příjmením, identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datem narození pacienta a slovy „Cytotoxická látka“, jde-li o léčivé přípravky skupiny cytostatik,

n) jménem, případně jmény, příjmením, identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datem narození pacienta a slovy „Genová terapie“, jde-li o léčivé přípravky pro genovou terapii,

o) jménem, případně jmény, příjmením a identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud nebylo identifikační číslo přiděleno, datem narození pacienta, jde-li o parenterální léčivé přípravky předepsané pro konkrétního pacienta,

p) nápisem „Hořlavina“, jedná-li se o léčivé přípravky hořlavé¹³⁾, a nápisem „Žíravina“, jedná-li se o léčivé přípravky žíravé¹³⁾.

Je-li použit vnější obal, označí se nejméně údaji podle písmen c), g), h), j), k), l), m), n), o) a p).

(3) Označení meziproduktů léčivých přípravků obsahuje

a) název nebo složení,

b) stupeň rozpracovanosti, pokud je rozpracován,

c) datum přípravy,

d) dobu použitelnosti,

e) podpis připravujícího.

(4) Léčivé přípravky, které se upravují a jsou určeny k výdeji pro poskytovatele zdravotních služeb nebo pro veterinární lékaře, se označí názvem nebo složením, údaji podle odstavce 2 písm. a) až f), h), j), l) a p), a to pokud tyto údaje již nejsou uvedeny na obalu upraveného léčivého přípravku, případně údaji identifikujícími pacienta podle lékařského předpisu.

(5) Při rozdělování jednotlivých balení registrovaných léčivých přípravků se tyto přípravky označují názvem, silou nebo koncentrací, šarží a dobou použitelnosti, pokud tyto údaje již nejsou na obalu uvedeny; u termolabilních léčivých přípravků se uvedou též podmínky jejich uchování.

(6) Zkoumadla pro laboratorní použití připravená v lékárně se označují žlutým štítkem s nápisem „Zkoumadlo“ a dezinfekční roztoky červeným štítkem s nápisem „Roztok k dezinfekci“.

(7) Hodnocené léčivé přípravky v rámci klinického hodnocení (dále jen „hodnocené léčivé přípravky“) musí být označeny štítkem dodaným zadavatelem obsahujícím údaje podle § 19 vyhlášky o správné klinické praxi³⁷⁾. V případě, že se hodnocené léčivé přípravky připravují nebo se před výdejem upravují, označí se dále údaji podle odstavce 2 písm. d) až f) a h).

§ 9

Kontrola při příjmu, přípravě a úpravě

(1) U léčivých přípravků připravených kontroluje vydávající osoba vzhled, množství, obal a označení.

(2) U léčivých přípravků připravených hromadně do 20 balení konečného produktu léčivého

přípravku kontroluje osoba, která léčivý přípravek připravila, certifikát použitých léčivých látek, pomocných látek nebo směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků a úplnost dokumentace.

(3) U léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku se provádí vstupní, mezioperační a výstupní kontrola podle předem vypracované dokumentace. Po propuštění léčivých přípravků připravených v šaržích se vzorek každé šarže uchovává po dobu použitelnosti.

(4) U léčivých přípravků připravovaných opakovaně na žádanku se jejich příprava a kontrola provádí podle technologického předpisu nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tyto případy podle § 22.

(5) Při přípravě sterilních léčivých přípravků se provádí

a) kontrola sterility hromadně připravených léčivých přípravků v šaržích,

b) kvalifikace a nejméně jednou za 12 měsíců validace prostor, přístrojů a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu,

c) pravidelná kontrola mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro jejich přípravu.

(6) Kontrola podle odstavce 5 písm. a) a c) se provádí v souladu s technologickým předpisem podle § 22 odst. 3 nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tento účel.

(7) U připravované čištěné vody se provádí kontrola

a) chemická a fyzikálně chemická, a to

1. nejméně jednou za 2 měsíce a

2. po každém zásahu do přístroje na její přípravu,

b) mikrobiologická, a to nejméně dvakrát za rok.

Při kontrole čištěné vody se postupuje podle Českého lékopisu¹⁾.

(8) Před použitím léčivých látek, pomocných látek nebo směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků se provádí u každého balení organoleptická zkouška.

(9) Po úpravě léčivých přípravků se provede kontrola podle odstavce 1.

Výdej léčivých přípravků

§ 10

(1) Registrované léčivé přípravky se vydávají v souladu s rozhodnutím o registraci¹⁴⁾, zejména pak se souhrnem údajů o přípravku. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání vydávaných léčivých přípravků a pro jejich uchování.

(2) V lékárně se shromažďují a zpracovávají informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku a závady v jakosti léčivých přípravků, o kterých se dozví v souvislosti s výdejem a tyto informace se neprodleně oznamují Ústavu.

(3) U léčivých přípravků vydávaných pacientovi na recept ověří lékárník před výdejem vyznačené dávkování a vyznačený způsob aplikace; při výdeji

a) může pozastavit vydání léčivých přípravků, jestliže podle jeho znalostí a zkušeností by mohlo při jejich aplikaci dojít k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění **užívaných léčivých přípravků** nebo k poškození zdraví pacienta; tuto skutečnost konzultuje s předepisujícím lékařem nebo s veterinárním lékařem a v případě jeho nedosažitelnosti léčivé přípravky nevydává, nehrozí-li nebezpečí z ~~prodloužení¹⁵⁾~~; **případně změny i důvod nevydání poznamená na recept prodlení, důvod změny nebo nevydání**

uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji podle § 13 odst. 1 a v případě receptu v listinné podobě důvod vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí ho svým podpisem,

b) při výdeji na listinný recept vydá počet balení léčivého přípravku vyjádřený slovně, je-li na receptu rozpor mezi počtem balení vyjádřený číslíci a slovním údajem,

~~c) konzultuje s předepisujícím lékařem,—~~

~~1. je-li, v případě předepsání léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, rozpor mezi hlavní diagnózou uváděnou v případě požadované zvýšené úhrady předepsaného léčivého přípravku a údaji o indikacích tohoto léčivého přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a tato skutečnost není na receptu vyznačena symbolem „(!)“,—~~
~~2. není-li uveden symbol „(!)“ v případě, že je překročeno dávkování odpovídající souhrnu údajů o přípravku nebo uvedenému v Českém lékopisu—~~

~~d) není-li uveden symbol „(!)“ a předepisující lékař je nedosažitelný,—~~

~~1. vydá se v případě uvedeném v písmenu c) bodě 1 předepsaný léčivý přípravek,—~~
~~2. upraví se v případě uvedeném v písmenu c) bodě 2 dávkování odpovídající souhrnu údajů o přípravku nebo uvedenému v Českém lékopisu a uvědomí se o tom předepisující lékař, jakmile je to možné~~

c) konzultuje s předepisujícím lékařem,

1. není-li, v případě předepsání léčivého přípravku, jehož úhrada z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, uvedena výše schválené úhrady,

2. dávkování v případě, že je překročeno dávkování podle souhrnu údajů o přípravku nebo podle údajů uvedených v Českém lékopisu, a tato skutečnost není na receptu vyznačena,

d) není-li vyznačeno překročení dávkování a předepisující lékař je nedosažitelný,

upraví v případě uvedeném v písmenu c) dávkování podle souhrnu údajů o přípravku nebo podle údajů uvedených v Českém lékopisu a uvědomí o tom předepisujícího lékaře, jakmile je to možné,

e) více než jednoho balení jednoho druhu předepsaného léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění vydá takový počet balení, který odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu tří měsíců, jestliže předepsaný počet balení toto omezení přesahuje.

(4) Je-li léčivý přípravek předepsán mezinárodním nechráněným názvem doporučeným Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství, vydá lékárník odpovídající léčivý přípravek s nejnižším doplatkem pro pacienta. Se souhlasem pacienta může lékárník vydat i léčivý přípravek, jehož doplatek není nejnižší.

(5) Lékárník předepsaný léčivý přípravek nevydává, chybí-li na receptu **v listinné podobě**

a) podpis předepisujícího lékaře,

b) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, jímž byl recept vystaven, nelze-li ji doplnit a nehrozí nebezpečí z prodlení,

c) podpis veterinárního lékaře a identifikace osoby oprávněné poskytovat veterinární péči, jde-li o výdej léčivého přípravku určeného pro zvíře,

d) jméno, případně jména a příjmení pacienta a nelze je doplnit, pokud nejde o předepsání léčivého přípravku v případě nebezpečí z prodlení při poskytování zdravotní péče pacientovi, který je v nebezpečí smrti nebo jeví vážné poruchy zdraví,

e) identifikační číslo pacienta-pojištěnce a kód jeho zdravotní pojišťovny; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta, a nelze je doplnit, nebo

f) jméno a příjmení chovatele, jde-li o výdej léčivého přípravku určeného pro zvíře a nelze je doplnit.

§ 11

(1) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný léčivý přípravek a jeho okamžité vydání je s ohledem na zdravotní stav pacienta nezbytné, může lékárník vydat jiný než předepsaný léčivý přípravek v případě, že

a) pacient s takovým postupem souhlasí a léčivý přípravek je shodný z hlediska účinnosti a bezpečnosti a

b) léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě; to neplatí pro hodnocené léčivé přípravky; pokud léčivý přípravek obsahuje rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.

(2) Nevyznačí-li předepisující lékař, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může lékárník při splnění podmínek podle odstavce 1 písm. a) a b) vydat jiný než předepsaný léčivý přípravek.

(3) Postupuje-li lékárník podle odstavce 1 nebo 2, vyznačí na recept vydaný léčivý přípravek včetně případných změn v úhradě a dávkování.

(4) Zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou s obdobnými léčivými účinky nebo v jiné lékové formě může lékárník pouze za předpokladu, že s tím pacient souhlasí, záměna je odsouhlasena předepisujícím lékařem a provedenou záměnu vyznačí na receptu, včetně uvedení dávkování.

(5) Při výdeji léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem se postupuje podle ustanovení odstavců 2 až 4 obdobně.

§ 12

~~(1) Recept, výpis z receptu a recept, na který se má opakovat výdej předepsaného léčivého přípravku, se při výdeji opatří~~ **Recept v listinné podobě a výpis z receptu v listinné podobě se při výdeji opatří**

a) identifikací lékární,

b) datem vydání předepsaného léčivého přípravku,

c) podpisem vydávajícího lékárníka¹⁶⁾; v případě elektronického receptu se podpis vydávajícího lékárníka nahrazuje jeho zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu podle zákona o elektronickém podpisu (dále jen „elektronický podpis“).

(2) Při výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením¹⁷⁾ lékárník ověří, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci, ověří totožnost osoby požadující výdej léčivého přípravku a poskytne takové osobě informace nezbytné pro bezpečné použití tohoto léčivého přípravku.

~~(3) Při výdeji na elektronický recept vydá lékárník předepsaný léčivý přípravek pouze na základě identifikačního znaku sděleného pacientovi předepisujícím lékařem.~~

~~(4) Po uskutečnění výdeje léčivého přípravku na elektronický recept zašle vydávající lékárník centrálnímu úložišti elektronických receptů¹⁸⁾ elektronicky informaci o uskutečnění výdeji.~~

~~(5) V případě pořízení výpisu z elektronického receptu se postupuje podle jiného právního předpisu¹⁹⁾.~~

~~(6)~~ **(3)** Léčivé přípravky, jejichž výdej není omezen podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo není vázán na lékařský předpis, lze vydávat i samoobslužným způsobem v prostorách lékární stanovených k tomuto účelu, jakož i zásilkovým způsobem.

§ 13

Záznamy o výdeji

~~(1) Pokud jde o výdej na základě elektronického receptu, vydávající lékárník učiní záznam o uskutečněném výdeji, který obsahuje~~ **Při výdeji léčivého přípravku na základě elektronického receptu vydávající lékárník učiní požadavek na vytvoření záznamu o uskutečněném výdeji, který obsahuje**

~~a) uvedení identifikačního čísla pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta~~

a) identifikátor elektronického receptu, na základě kterého má být léčivý přípravek vydán,

b) kód vydávaného léčivého přípravku přidělený Ústavem, byl-li přidělen,

c) množství vydávaného léčivého přípravku,

d) datum výdeje,

e) identifikaci vydávajícího lékárníka a identifikaci lékární, kde byl výdej uskutečněn.,

f) elektronický podpis vydávajícího lékárníka podle právního předpisu upravujícího předepisování léčivých přípravků.

~~(2) Záznam o výdeji se vytváří prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka, je doplněn o elektronické identifikační znaky receptu i léčivých přípravků vydaných na jeho základě tak, aby bylo možné v centrálním úložišti elektronických receptů spárovat elektronický recept se záznamem o výdeji a předepsané léčivé přípravky se skutečně vydanými.~~

~~(3) Záznam o výdeji je prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka odeslán ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka – XML (dále jen „značkovací jazyk“) do centrálního úložiště elektronických receptů.~~

(2) Záznam o výdeji je vytvářen v systému eRecept na základě požadavku vydávajícího lékárníka podle odstavce 1. Požadavek vydávajícího lékárníka musí obsahovat údaje podle odstavce 1 v takovém rozsahu, aby bylo možné v systému eRecept spárovat elektronický recept se záznamem o výdeji a předepsané léčivé přípravky se skutečně vydanými.

(3) Požadavek na vytvoření záznamu o výdeji je prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka odeslán systému eRecept v souladu s postupy a podmínkami pro komunikaci se systémem eRecept, které stanoví jiný právní předpis³⁸⁾.

~~(4) Centrální úložiště elektronických receptů~~ **Systém eRecept** obratem zašle informačnímu systému vydávajícího lékárníka potvrzení o ~~přijetí, zpracování~~ **přijetí a zpracování požadavku** a uložení záznamu o výdeji. Součástí tohoto potvrzení je informace o spárování elektronického receptu se záznamem o výdeji a předepsaných léčivých přípravků se skutečně vydanými.

(5) Pro účely provádění záznamu o výdeji se elektronickým receptem rozumí též elektronický recept předepsaný v jiném členském státě, jehož výdej je realizován podle § 83b zákona o léčivech.

§ 13a

Způsob převedení údajů z receptu v listinné podobě do elektronické podoby

(1) Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu vystaveného v listinné podobě převede vydávající lékárník údaje podle § 81g odst. 5 zákona o léčivech do elektronické podoby ve formě elektronického záznamu zasílaného do systému eRecept.

(2) Neumožňují-li provozní důvody na straně vydávajícího lékárníka odeslání elektronického záznamu do systému eRecept bezprostředně při výdeji léčivého přípravku, lékárník elektronický záznam odešle nejpozději do konce kalendářního dne, ve kterém došlo k uskutečnění výdeje léčivého přípravku.

(3) Neumožňují-li odeslání elektronického záznamu do systému eRecept provozní důvody na straně systému eRecept, odešle lékárník elektronický záznam nejpozději do konce pracovního dne následujícího po dni, ve kterém byla obnovena plná dostupnost systému eRecept.

(4) Elektronický záznam podle § 81g odst. 5 zákona o léčivech se vytváří prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka. Pro komunikaci se systémem eRecept při zaslání elektronického záznamu platí § 13 odst. 3 a 4 obdobně.

§ 14

Změna údajů v záznamu o výdeji zasláného do centrálního úložiště elektronických receptů

~~Změny údajů v záznamu o výdeji, u něhož bylo potvrzeno přijetí, se zasílají prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka. Pro zaslání změn údajů v záznamu o výdeji a postup centrálního úložiště elektronických receptů platí § 13 odst. 2 až 4 obdobně.~~

Změna údajů v záznamu o výdeji

Pro změnu údajů v záznamu o výdeji, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno uložení, platí § 13 odst. 2 až 4 obdobně.

§ 15

Zrušení záznamu o výdeji ~~zaslaného do centrálního úložiště elektronických receptů~~

(1) Záznam o výdeji ~~zaslaný do centrálního úložiště~~ **uložený v centrálním úložišti** elektronických receptů, může vydávající lékárník zrušit

a) v případě zjištění nových skutečností neznámých v době výdeje,

b) v případě chybného vyhotovení **požadavku na vytvoření** záznamu o výdeji zasláného ~~do centrálního úložiště elektronických receptů~~ **systému eRecept, nebo,**

c) v jiném nutném případě;

~~a zároveň zajistí stažení léčivého přípravku od pacienta.~~

(2) Zrušit záznam o výdeji podle odstavce 1 je možné pouze v případě, že lékárník současně zajistí stažení léčivého přípravku od pacienta, byl-li vydán.

~~(2) (3) Zrušený záznam o výdeji podle odstavce 1 se v centrálním úložišti elektronických receptů označí za zrušený a je možné realizovat nový výdej.~~

~~(3) (4) Zrušení Požadavek na zrušení~~ záznamu o výdeji je zasláno prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka ~~centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka~~ **do systému eRecept ve formě strukturovaných dat** s uvedením důvodu, pro který je záznam o výdeji zrušen.

~~(4) (5) Informace o zrušení záznamu o výdeji se v centrálním úložišti elektronických receptů uloží formou označení výdeje za zrušený a centrální úložiště elektronických receptů~~ **systém eRecept** obratem zašle informačnímu systému vydávajícího lékárníka potvrzení o provedení zrušení záznamu o výdeji.

§ 16

zrušen

§ 17

~~Komunikace lékárníka s centrálním úložištěm elektronických receptů a technická dokumentace k výdeji uskutečňovanému na základě elektronického předepisování~~

~~(1) Záznam o výdeji, žádost o změnu, zrušení elektronického receptu a veškerá další data jsou lékárníkem vytvářena a centrálnímu úložišti elektronických receptů zasílána ve formátu značkovacího jazyka. Centrální úložiště elektronických receptů vždy potvrzuje odesílající straně přijetí a uložení dat do tohoto úložiště.~~

~~(2) Dokumentace se v centrálním úložišti elektronických receptů eviduje po dobu 5 let, která počíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního roku po tom kalendářním roce, ve kterém byl do žurnálu ve vztahu k této dokumentaci učiněn první záznam.~~

zrušen

§ 17a

Záznam v registru pro léčivé přípravky s omezením

(1) Pokud má být vydán léčivý přípravek s omezením, ověří lékárník, zda jsou splněny podmínky pro přípravu nebo výdej takového léčivého přípravku.

(2) Ověření možnosti uskutečnění přípravy nebo výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s omezením nebo léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití provede lékárník prostřednictvím svého informačního systému v registru pro léčivé přípravky s omezením tak, že uvede identifikační znak elektronického receptu s předepsaným léčivým přípravkem. V případě léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením uvede identifikační číslo pojištěnce, a nejde-li o pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, jméno, příjmení a datum narození fyzické osoby.

~~(3) Lékárník pro přístup do registru léčivých přípravků s omezením používá stejné přístupové údaje jako pro komunikaci s centrálním úložištěm elektronických receptů. Pro komunikaci s registrem pro léčivé přípravky s omezením se § 13 až 16 §13 až 15 použijí přiměřeně. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením systému eRecept je lékárníkovi obratem sděleno, zda jsou splněny podmínky pro přípravu nebo výdej léčivého přípravku s omezením.~~

(4) Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění přípravy léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění přípravy, který obsahuje

a) druh předepsaného konopí pro léčebné použití a jeho kód podle právního předpisu upravujícího podmínky předepsání, vydání a použití konopí pro léčebné použití,

b) množství konopí pro léčebné použití v připravovaném léčivém přípravku,

c) datum zahájení přípravy a

d) identifikaci připravujícího lékárníka a identifikaci lékárny, kde je příprava uskutečněna.

(5) Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s

omezením nebo léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění výdeje postupem podle § 13.

§ 17b

~~Komunikace lékárníka s registrem pro léčivé přípravky s omezením a technická dokumentace~~

~~— (1) Lékárník komunikuje s registrem pro léčivé přípravky s omezením prostřednictvím softwarového komunikačního adaptéru. Elektronická komunikace mezi lékárníkem a registrem pro léčivé přípravky s omezením probíhá zabezpečeným způsobem s tím, že~~

~~a) veškerá data odesílaná do registru pro léčivé přípravky s omezením jsou podepsaná uznávaným elektronickým podpisem,~~

~~b) veškerá data přijímaná z registru pro léčivé přípravky s omezením jsou podepsaná uznávaným elektronickým podpisem a~~

~~c) přenášená data nebo komunikační kanál je šifrovaný.~~

~~— (2) Při každém přístupu lékárníka do registru pro léčivé přípravky s omezením je registrem ověřeno jeho oprávnění přístupu.~~

~~— (3) Komunikace lékárníka s registrem pro léčivé přípravky s omezením včetně veškerých přenosů dat souvisejících s výdejem probíhá ve formátu značkovacího jazyka. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením je vždy potvrzeno odesílatelí straně přijetí a uložení dat.~~

~~— (4) Veškerá komunikace a předávaná data mezi lékárníkem a registrem pro léčivé přípravky s omezením jsou zaznamenávána do evidence záznamů vstupů a činnosti registru pro léčivé přípravky s omezením. Tato evidence obsahuje~~

~~a) přijetí požadavku včetně zaslaných dat, identifikace zasílajícího lékárníka, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s přijetím požadavku,~~

~~b) odeslání dat z registru pro léčivé přípravky s omezením, odesílaná data, datum a čas odeslání dat a případně další potřebné informace související s odesláním dat a~~

~~c) přijetí hlášení vydávajícího lékárníka o uskutečnění výdeje včetně zaslaných dat, v případě přípravy léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití hlášení lékárníka o zahájení přípravy, identifikace zasílajícího lékárníka, datum a čas přijetí hlášení a případně další potřebné informace související s přijetím hlášení.~~

~~— (5) Technická dokumentace vztahující se k výdeji léčivých přípravků s omezením a komunikaci s registrem pro léčivé přípravky s omezením je v elektronické podobě zveřejněna Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup a obsahuje~~

~~a) specifikaci formátu značkovacího jazyka rozhraní všech potřebných dokumentů včetně definičních schémat pro validaci dokumentů ve formátu standardního rozšiřitelného jazyka – XSD a dokumentů pro validaci formátu značkovacího jazyka,~~

~~b) detailní popis komunikace s registrem pro léčivé přípravky s omezením a adaptér pro komunikaci a~~

~~c) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem lékárníka a registrem pro léčivé přípravky s omezením a další nezbytné specifikace.~~

zrušen

§ 18

Zásilkový výdej

(1) Zásilkový výdej²¹⁾ je zajišťován vhodnými technickými prostředky a způsobem, který zajistí dostupnost informací o zásilkovém výdeji a léčivých přípravcích osobám využívajícím zásilkový výdej. Zahájení a provádění zásilkového výdeje je podmíněno zavedením a udržováním systému pro shromažďování, zpracovávání a oznamování informací o podezřelých na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky léčivých přípravků.

(2) Lékárna zajišťující zásilkový výdej

a) je vybavena komunikačními prostředky pro zajištění informační služby,

b) zajišťuje přepravní podmínky podle druhu léčivého přípravku a okolností, zejména vnějších teplot, tak, aby byly v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku; v případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků u jiné osoby si lékárna ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek,

c) zajistí dokumentaci činnosti spojené se zásilkovým výdejem a uchovávání této dokumentace v souladu s § 22.

(3) Nabídka léčivých přípravků, jejich ceny a nákladů spojených se zásilkovým výdejem²²⁾ obsahuje alespoň název léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, včetně kódu přiděleného Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, sílu a velikost balení, farmakoterapeutickou skupinu, dodací a reklamační podmínky.

(4) Lékárna zajišťující zásilkový výdej uvede v oznámení²³⁾ název lékárny, včetně její adresy, datum zahájení činnosti spočívající v provádění zásilkového výdeje, popřípadě jeho ukončení nebo přerušení. Dále uvede jméno, případně jména a příjmení lékárníka nebo farmaceutického asistenta poskytujícího informační službu, telefonní spojení na informační službu, včetně adresy internetové nabídky.

(5) V případě zásilkového výdeje léčivých přípravků do zahraničí odebírá lékárna cizojazyčně označené léčivé přípravky od distributora a uchovává je odděleně od ostatních léčivých přípravků.

§ 19

(1) Při výdeji léčivých přípravků na žádanku potvrzuje osoba, která žádanku vystavila, popřípadě osoba jí pověřená, převzetí vydaných léčivých přípravků svým podpisem. Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je vydávající lékárna, může standardním operačním postupem určit jiný způsob potvrzení převzetí léčivých přípravků.

(2) K přepravě individuálně připravených léčivých přípravků pro genovou terapii nebo léčivých přípravků skupiny injekčně podávaných cytostatik nebo registrovaných léčivých přípravků skupiny cytostatik mohou být používány pouze neprodyšně uzavíratelné přepravní prostředky, které je chrání před znehodnocením a okolní prostředí před znečištěním. Přepravní prostředek musí být označen upozorněním „Genová terapie“ nebo „Cytotoxická látka“ podle přepravovaných léčivých přípravků. Obdobně se postupuje i v případě jiných léčivých přípravků ohrožujících významně lidské zdraví a životní prostředí.

(3) Léčivé přípravky připravené v lékárně, které obsahují venena nebo separanda, s výjimkou léčivých přípravků, v nichž jsou venena nebo separanda použita jako protimikrobní přísada, se nevydávají bez lékařského předpisu.

(4) Léčivé přípravky se po provedené úpravě vydávají poskytovatelům zdravotních služeb ve vhodném obalu s ohledem na povahu léčivého přípravku a způsob úpravy tak, aby nebyla ohrožena jejich jakost.

§ 20

Výdej léčivých přípravků obsahujících omamné látky nebo psychotropní látky

(1) Léčivé přípravky obsahující ~~omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾~~ **návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami²⁰⁾**, nebo u léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku **kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog³⁸⁾** se nevydávají bez lékařského předpisu, ~~ani opakovaně na jeden recept~~, pokud se nejedná o léčivé přípravky, které lze, podle rozhodnutí o registraci, vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.

(2) Léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾ může, jsou-li vydávány na žádanku, převzít pouze lékař, veterinární lékař nebo zdravotnický pracovník pověřený k tomuto účelu fyzickou nebo právnickou osobou oprávněnou poskytovat zdravotní péči⁵⁾.

(3) Při výdeji léčivých přípravků obsahujících ~~omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾~~ **návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami²⁰⁾**, nebo u léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku **kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog³⁸⁾** pacientům se postupuje podle § 10 a 11; tím nejsou dotčeny povinnosti stanovené jinými právními předpisy²⁴⁾.

§ 21

Uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek

(1) Léčivé látky, pomocné látky a směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem, připravované léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených technologickým předpisem nebo osobou, která je připravila, a registrované léčivé přípravky se uchovávají v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce. Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek se průběžně kontroluje.

(2) Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.

(3) V případě stahování léčivého přípravku z oběhu lékárna na žádost držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů léčiv poskytuje informace o průběhu stahování.

(4) Omamné látky a psychotropní látky¹²⁾ a **léčivé přípravky s jejich obsahem** musí být uchovávány v souladu s jinými právními předpisy²⁴⁾. Léčivé látky a pomocné látky zařazené mezi venena musí být uchovávány odděleně, v uzamykatelných skříních. Separanda se uchovávají v přípravně léčiv odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.

(5) ~~Hodnocené~~ **Neregistrované léčivé přípravky s výjimkou přípravků v režimu specifického léčebného programu a hodnocené** léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem nebo zadavatelem klinického hodnocení; musí být uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, **v případě hodnocených léčivých přípravků** způsobem umožňujícím odlišit léčivé přípravky z jednotlivých klinických hodnocení.

§ 22

Dokumentace

(1) Činnosti v lékárně spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek a směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků musí být dokumentovány, a to v listinné nebo elektronické podobě. Pokud jsou činnosti popsány standardními

operačními postupy nebo technologickými předpisy, vykonávají se v souladu s těmito dokumenty.

(2) Dokumentaci v lékárně tvoří

a) záznamy o

1. přejímce léčivých přípravků, včetně jejich šarží a kódů přidělených Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků připravených jinou lékárnou; za takovou přejímku se považuje i odběr léčivých přípravků lékárnou od jiné lékárny za podmínek stanovených v § 82 odst. 4 zákona o léčivech,
2. přepřehování léčivých látek, pomocných látek a směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků,
3. sterilizaci léčivých přípravků, obalů, předmětů a zařízení a záznamy o sušení obalů, předmětů a zařízení,
4. kontrole přijatých léčivých látek a pomocných látek,
5. přípravě a kontrole léčivých přípravků připravených hromadně, včetně záznamů o propuštění každé šarže léčivých přípravků připravených hromadně nad 20 balení; tyto záznamy podepisuje vedoucí lékárník nebo jím pověřená osoba,
6. kontrole připravené čištěné vody a vody na injekci,
7. předepsané kontrole přístrojů a zařízení,
8. předepsané kontrole prostor, přístrojů a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu,
9. reklamací z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,
10. výdeji léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb na žádanky,
- ~~11. zaslání elektronické informace na centrální úložiště elektronických receptů o uskutečněném výdeji léčivého přípravku na elektronický recept~~
- 11. zaslání požadavku na vytvoření záznamu o uskutečněném výdeji léčivého přípravku podle § 13 a elektronického záznamu podle § 13a do systému eRecept,**
12. poskytnutí registrovaného léčivého přípravku jiné lékárně za podmínek stanovených v § 82 odst. 4 zákona o léčivech; tyto záznamy obsahují údaj o šarži léčivého přípravku a o kódu přiděleném Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
13. kontrole celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek; tato kontrola se provádí jedenkrát týdně,
14. kontrole celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu léčivých přípravků pro genovou terapii a kontrole sanitace prováděné po přípravě těchto léčivých přípravků pro jednotlivého pacienta; tato kontrola se provádí jedenkrát týdně,
15. teplotě uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek,

b) nabídka registrovaných léčivých přípravků pro účely zásilkového výdeje,

c) objednávky a průvodní doklady k zásilkovému výdeji,

d) recepty na léčivé přípravky plně hrazené pacientem a na léčivé přípravky pro léčbu zvířat,

e) technologické předpisy,

f) standardní operační postupy vztahující se k přípravě a kontrole léčivých přípravků, uchovávání a výdeji léčivých přípravků, včetně zásilkového výdeje, a ke zpracování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky,

g) evidence omamných látek a psychotropních látek²⁴⁾,

h) hygienický a sanitační řád,

i) další dokumentace vztahující se k přípravě a úpravě léčivých přípravků a provozu lékárny, včetně provozního řádu, pracovních náplní, dokladů o vzdělání osob zacházejících s léčivy a pověření k zastupování vedoucího lékárníka jiným lékárníkem²⁵⁾,

j) recepty a žádanky na léčivé přípravky obsahující omamné látky a psychotropní látky¹²⁾,

k) úplná evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže; evidence musí být vedena tak, aby umožnila zajistit sledovatelnost léčivého přípravku,

l) evidence výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením umožňující identifikovat osobu, které byl léčivý přípravek vydán; tato evidence zahrnuje jméno a příjmení osoby, které byl léčivý přípravek vydán, jeho číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, jíž je pojištěncem, nebo datum narození, není-li pojištěncem, a krátký záznam o zdravotním stavu osoby, které byl léčivý přípravek vydán, včetně záznamu o provedeném pohovoru s ním, který by měl být v rozsahu nezbytně nutném pro posouzení indikace,

m) evidence související s výměnou stažených léčivých přípravků umožňující identifikovat vyměňovaný léčivý přípravek s uvedením jeho kódu přiděleného Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže; evidence dále zahrnuje stručný záznam o důvodu stahování, datum provedení výměny a záznam o odevzdání stažených léčivých přípravků podle § 89 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech.

(3) Technologický předpis opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka, nebo jím pověřeného jiného lékárníka²⁵⁾, obsahuje postup přípravy léčivého přípravku, jeho složení, včetně množství léčivé látky v jednotce hmotnosti nebo objemu, určení obalového materiálu, způsobu označení a podmínek uchovávání, jakož i postupy pro provádění kontrol přípravy, včetně rozsahu těchto kontrol, s uvedením hodnot, kterých má být dosaženo, a doby použitelnosti. Technologický předpis se průběžně aktualizuje, provedené změny se vyznačují tak, aby byl zachován původní text opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka. Na technologickém předpisu vyřazeném z použití se vyznačuje datum ukončení jeho platnosti a opatřuje se podpisem vedoucího lékárníka. Pokud Evropský lékopis²⁶⁾ nebo Český lékopis obsahuje ustanovení vztahující se k danému léčivému přípravku nebo technologickému předpisu, tato ustanovení se v technologickém předpisu zohlední. Technologický předpis může být veden i v elektronické podobě. V takovém případě vedoucí lékárník zabezpečí jejich pravidelnou aktualizaci.

(4) Dokumentace, jejíž evidence se neřídí jinými právními předpisy²⁷⁾, a to včetně objednávek a průvodních dokladů k zásilkovému výdeji, se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu nebo zásilkového výdeje.

(5) Dokumentaci o hodnocených léčivých přípravcích v lékárně tvoří záznamy evidence příjmu a výdeje hodnocených léčivých přípravků včetně záznamů o podmínkách uchovávání hodnocených léčivých přípravků.

ČÁST TŘETÍ

PŘÍPRAVA RADIOFARMAK A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU NA PRACOVÍŠTÍCH NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY

§ 23

Zásady přípravy radiofarmak

(1) Při přípravě radiofarmak se dodržují zásady správné lékárenské praxe uvedené v § 3 až 6 a § 7 odst. 1 písm. a) přiměřeně. Radiofarmaka se připravují na pracovištích držitele povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle jiných právních předpisů²⁸⁾.

(2) Radiofarmaka se

a) připravují podle technologických předpisů nebo standardních operačních postupů, ve kterých jsou zohledněny předpisy pro manipulaci s radioaktivními látkami⁷⁾, ²⁷⁾, a podle

1. Českého lékopisu,

2. souhrnnů údajů o přípravku a příbalových informací v případě registrovaných léčivých přípravků, nebo

3. postupu schváleného v rámci klinického hodnocení nebo specifického léčebného programu,

b) kontrolují a vydávají podle technologických předpisů nebo standardních operačních postupů uvedených v písmenu a).

(3) Pokud se při přípravě radiofarmak použijí složky krve nebo jiný biologický materiál odebraný od pacienta, lze takto připravená radiofarmaka použít pouze pro pacienta, od kterého byl odběr proveden.

§ 24

Pracovní postupy

(1) Při přípravě radiofarmak se nepřipravuje současně více různých radiofarmak v jednom pracovním místě⁷⁾. Příprava radiofarmak při využití složek krve nebo jiného biologického materiálu se uskutečňuje na pracovním místě vyhrazeném pouze pro tento účel.

(2) Jestliže se připravovaná radiofarmaka přepravují, postupuje se podle jiného právního předpisu²⁹⁾.

(3) Radiofarmaka, která nebyla použita, jsou po uplynutí doby jejich použitelnosti považována za radioaktivní odpad a je s nimi i podle toho nakládáno⁷⁾.

§ 25

Označování radiofarmak

(1) Vnitřní obal připravených radiofarmak se před vydáním označí štítkem s jednoznačnými identifikačními údaji vylučujícím jejich záměnu. Vnější obal se označí štítkem, na kterém je uveden název, chemický symbol radionuklidu, množství v mililitrech s celkovou aktivitou, jméno, případně jména a příjmení připravujícího, datum a hodina. Pokud se vydává radiofarmakum v injekční stříkačce pro konkrétního pacienta, označí se jeho jménem, případně jmény a příjmením nebo jiným nezaměnitelným způsobem.

(2) K připravenému radiofarmaku se připojuje průvodní list, který vedle údajů uvedených v odstavci 1 dále obsahuje

a) způsob podání,

b) jméno, případně jména a příjmení osoby, která provedla kontrolu připraveného radiofarmaka.

§ 26

Dokumentace

(1) Dokumentaci pracovišť připravujících radiofarmaka tvoří

a) záznamy o

1. příjmu radiofarmak nebo radionuklidových generátorů, léčivých látek a pomocných látek,
2. přípravě radiofarmak,
3. kontrole připravených radiofarmak,
4. kontrole přístrojů a zařízení pro přípravu a hodnocení jakosti radiofarmak,
5. kontrole prostor, přístrojů a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu,
6. výsledcích monitorování pracoviště⁷⁾,
7. výdeji radiofarmak,
8. nakládání s radioaktivním odpadem⁷⁾,
9. reklamaci z důvodu závady v jakosti a o stahování léčivých přípravků z oběhu,

b) technologické předpisy nebo standardní operační postupy uvedené v § 23 odst. 2 písm. a) bodě 3,

c) evidence o radioaktivních materiálech⁷⁾,

d) provozní, sanitační a vnitřní havarijní plán

(2) Dokumentace pracovišť připravujících radiofarmaka je vedena v listinné nebo elektronické podobě. Pokud se její evidence neřídí jinými právními předpisy²⁷⁾, a to včetně objednávek, uchovává se nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.

§ 27

Kontrola

(1) Před vydáním připraveného radiofarmaka se ověří jeho jakost podle § 23.

(2) Ke kontrole se používají přístroje a zařízení, jejichž způsobilost k měření byla ověřena podle jiných právních předpisů³⁰⁾.

(3) Pracoviště, na kterém se připravují radiofarmaka, se monitoruje podle jiného právního předpisu⁷⁾.

(4) Při přípravě radiofarmak se provádí jejich kontrola podle odstavců 1 až 3. Kontrola sterility hromadně připravených radiofarmak v šaržích a pravidelná kontrola mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro jejich přípravu se provádí v souladu s technologickým předpisem podle § 22 odst. 3 nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tento účel.

§ 28

Zvláštní ustanovení

(1) Prostory a zařízení pro přípravu radiofarmak upravují jiné právní předpisy⁷⁾.

(2) Pro čištění prostor a zařízení na pracovišti radiofarmak se zpracuje standardní operační postup, který zahrnuje četnost jednotlivých sanitačních prací.

(3) V případě radiační nehody nebo mimořádné události se postupuje podle vnitřního havarijního plánu pracoviště, pokynů odpovědné osoby³¹⁾ a jiných právních předpisů³²⁾.

ČÁST ČTVRTÁ

PŘÍPRAVA HUMÁNNÍCH AUTOGENNÍCH VAKCÍN A BLIŽŠÍ PODMÍNKY ČINNOSTI PRACOVIŠŤ USKUTEČŇUJÍCÍCH JEJICH PŘÍPRAVU

§ 29

Příprava a kontrola humánních autogenních vakcín

(1) Při přípravě humánních autogenních vakcín se dodržují zásady správné lékařské praxe uvedené v § 3 až 7 přiměřeně.

(2) Humánní autogenní vakcíny se připravují na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta podle vypracovaného technologického předpisu. Odpovědná osoba³¹⁾ odpovídá za dodržování technologického postupu při přípravě a odpovídá za jakost, účinnost a bezpečnost autogenní vakcíny.

(3) Jako surovina pro přípravu humánních autogenních vakcín se použijí patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétního pacienta, pro kterého je tato vakcína určena.

(4) U humánních autogenních vakcín se provádí kontrola podle § 9 přiměřeně. Kontrolní biologické zkoušky se provádějí podle povahy a způsobu přípravy autogenní vakcíny a uvádí se v technologických předpisech.

§ 30

Označování a dokumentace

(1) Při označování humánních autogenních vakcín se kromě požadavků uvedených v § 8 odst. 2 písm. e), f), g), h), k), l) a o) a § 8 odst. 3 dále uvede pracoviště, které humánní autogenní vakcínu připravilo, a způsob podání.

(2) Dokumentaci na pracovišti připravujícím humánní autogenní vakcíny tvoří

a) lékařský předpis,

b) záznam o

1. odběru,
2. vlastní přípravě, včetně ředění,
3. kontrole,
4. uchovávání a výdeji,
5. pravidelné kontrole podle § 3 odst. 2 písm. f),

c) standardní operační postupy dokumentující

1. odběr,
2. kontrolu,
3. uchovávání a výdej,
4. provozní, hygienický a sanitační řád,

d) technologické předpisy dokumentující přípravu humánních autogenních vakcín podle § 22 odst. 3,

e) záznamy o kontrole prostor, přístrojů a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu.

(3) Při přípravě humánních autogenních vakcín se, kromě činností uvedených v odstavci 2, dokumentují i činnosti spojené s odběrem patogenů nebo antigenů.

(4) Dokumentace se eviduje podle § 22 obdobně.

~~ČÁST PÁTÁ~~

~~PODMÍNKY VÝDEJE V ORGÁNECH OCHRANY VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ~~

~~§ 31~~

~~Výdej imunologických přípravků~~

~~— (1) Orgány ochrany veřejného zdraví vydávají imunologické přípravky (dále jen „vakcíny“) za účelem očkování fyzickým a právnickým osobám oprávněným poskytovat zdravotní péči podle jiného právního předpisu³³⁾ podle ročního plánu vakcín, jde-li o vakcíny, s výjimkou vakcín proti vzteklině, tetanu při poraněních a nehojících se ranách, proti tuberkulóze a tuberkulinu³⁴⁾. —~~

~~— (2) Zaměstnanec s odbornou způsobilostí pro práci ve zdravotnictví v orgánu ochrany veřejného zdraví⁵⁾ —~~

~~a) vydá podle ročního plánu vakcín stanovené množství a druh vakcíny na základě objednávky fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči, —~~

~~b) při výdeji ověří množství, druh, balení, číslo šarže a dobu použitelnosti vakcíny; pokud není k dispozici vakcína v požadované velikosti balení, vydá se jiná velikost balení v odpovídajícím počtu dávek a změna~~

se vyznačí na objednávce; výdej potvrdí svým podpisem a identifikací orgánu ochrany veřejného zdraví,

–
c) před výdejem vakcíny zkontroluje, zda jsou pro přepravu připraveny obaly, které zajistí dodržení teplot stanovených výrobcem; nejsou-li tyto obaly připraveny, vakcínu nevydá.

–
———— (3) Zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči pověřený k odběru vakcíny potvrdí převzetí vakcíny svým podpisem na originálu a průpisu objednávky.

~~§ 32~~

~~Uchovávání vakcín~~

———— Vakcíny se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku, v souladu s podmínkami specifických léčebných programů, popřípadě podle pokynů výrobce. Dodržování teploty se kontroluje přístroji dokumentujícími dodržování předepsaného teplotního rozmezí. Ustanovení § 21 odst. 2 a 3 se použijí v případě vakcín obdobně.

~~§ 33~~

~~Dokumentace o příjmu, výdeji a uchovávání vakcín~~

———— (1) Činnost v zařízení ochrany veřejného zdraví spojená s výdejem, příjmem a uchováváním vakcín se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem. Dokumentaci tvoří

–
a) záznamy o příjemce vakcín, včetně jejich šarže a kódu,

–
b) objednávky vakcín na dané období předložené poskytovatelům zdravotních služeb,

–
c) zpracované plány vakcín na dané období vycházející z demografických údajů příslušného územního celku, platného očkovacího schématu a požadavků poskytovatelů zdravotních služeb,

–
d) záznamy o prováděné kontrole teplotního rozmezí při uchovávání vakcín, a to minimálně jednou denně, a při přepravě vakcín, opatřené podpisem kontrolu provádějícího zaměstnance,

–
e) záznamy o zneškodnění vakcín, včetně důvodu zneškodnění, jména, případně jmen a příjmení osoby, která zneškodnění schválila, druhu, množství, čísla šarže a doby použitelnosti vakcíny,

–
f) záznamy o reklamacích z důvodu závady v jakosti nebo stažení vakcíny z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

–
g) záznamy o kontrole přístrojů,

–
h) evidence skladových zásob, příjmu a výdeje vakcín podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení vakcíny, včetně kódu,

–
i) standardní operační postupy pro příjem, výdej a uchovávání vakcín,

–
j) provozní, hygienický a sanitační řád.

———— (2) Dokumentace se uchovává podle § 26 odst. 2 obdobně.

zrušeno

ČÁST ŠESTÁ

PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB S VÝJIMKOU POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÉ PÉČE

§ 34

Dodávání léčivých přípravků

Poskytovateli zdravotních služeb dodává léčivé přípravky lékárna nebo jiný poskytovatel zdravotních služeb oprávněný připravovat **léčivé přípravky**. Transfuzní přípravky dodávají poskytovatelům zdravotních služeb zařízení transfuzní služby; plyny používané při poskytování zdravotních služeb, léčivé přípravky pro moderní terapii, ~~hodnocené léčivé přípravky~~, infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky, a imunologické přípravky za účelem očkování **a hodnocené léčivé přípravky z kategorie plynů používaných při poskytování zdravotních služeb, léčivých přípravků pro moderní terapii, infuzních, hemofiltračních a dialyzačních roztoků a imunologických přípravků za účelem očkování** jim mohou být dodávány také distributory léčivých přípravků. Poskytovatel zdravotních služeb postupuje při zacházení s léčivými přípravky tak, aby byla zajištěna jakost, účinnost a bezpečnost používaných léčivých přípravků.

§ 35

Úprava léčivých přípravků

Při úpravě léčivých přípravků poskytovatelem zdravotních služeb se postupuje podle souhrnů údajů o jednotlivých léčivých přípravcích, pokynu výrobce nebo zadavatele klinických hodnocení nebo podle standardních operačních postupů, ve kterých se uplatní podmínky přípravy podle § 3 odst. 4 a 8, § 4 odst. 1, § 8 odst. 4 a § 9 odst. 7.

§ 36

Uchovávání

(1) Léčivé přípravky se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo pracoviště nebo zařízení připravujících léčivé přípravky a uplatňují se podmínky uchovávání podle § 21 přiměřeně.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně se uchovávají pouze v původních obalech.

(3) Léčivé přípravky se uchovávají tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují.

(4) Hodnocené léčivé přípravky se uchovávají podle pokynů výrobce nebo zadavatele klinického hodnocení odděleně od ostatních léčivých přípravků.

§ 37

Dokumentace

(1) Činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků a používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem.

(2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. příjmu léčivých přípravků,
2. používání a úpravě léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče,
3. evidenci léčivých přípravků na pracovišti,

4. kontrole dodržení teploty uchovávání léčivých přípravků, v případě léčivých přípravků vyžadujících sníženou teplotu uchovávání se záznamy provádí minimálně jednou denně,
5. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stahování léčiv z oběhu,

b) informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

c) standardní operační postupy dokumentující v rozsahu odpovídajícím vykonávaným činnostem

1. příjem léčivých přípravků,
2. úpravu léčivých přípravků,
3. používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, včetně vybavování pacienta léčivými přípravky³⁵⁾,
4. uchovávání léčivých přípravků.

d) evidence léčivých přípravků obsahujících omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾ podle jiných právních předpisů²⁴⁾.

(3) Standardní operační postupy jsou opatřeny datem a podpisem osoby, která je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědná.

(4) Dokumentace se eviduje podle § 22 obdobně.

§ 38

Za účelem vybavení pacienta³⁵⁾ lze poskytnout pouze léčivý přípravek

a) v obalu, jehož celistvost nebyla narušena, nebo

b) v tuhých nebo polotuhých dělených lékových formách; takový léčivý přípravek se poskytne v dobře uzavřeném obalu, na němž se uvede název léčivého přípravku včetně síly a způsobu jeho použití a podmínky jeho uchovávání.

ČÁST SEDMÁ

POSKYTOVÁNÍ ÚDAJŮ O VYDANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH PROVOZOVATELI OPRÁVNĚNÝMI K VÝDEJI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

§ 38a

(1) Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků poskytuje Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích formou elektronického hlášení nejpozději do 168 hodin po uskutečnění výdeje léčivého přípravku.

(2) Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků poskytuje hlášení podle odstavce 1 prostřednictvím komunikačního rozhraní Ústavu přístupného způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků přidělí Ústav tomuto provozovateli na základě jeho žádosti.

§ 38b

Hlášení podle § 38a obsahuje

a) identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků v rozsahu

1. jednoznačného identifikačního kódu provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků a
2. kódu pracoviště,

b) identifikaci předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu uvedení identifikačního čísla přiděleného zdravotní pojišťovnou, bylo-li přiděleno,

c) identifikaci vydaného léčivého přípravku v rozsahu

1. kódu léčivého přípravku, je-li přidělen, názvu léčivého přípravku, jeho síly, lékové formy, velikosti balení, počtu balení nebo údaje o množství, **v případě, že kód nebyl přidělen, pak názvu léčivého přípravku, jeho síly, lékové formy, velikosti balení, počtu balení nebo údaje o množství,**

2. čísla šarže,

3. způsobu výdeje léčivého přípravku s uvedením údaje, zda jde o registrované nebo neregistrované léčivé přípravky vydané na lékařský předpis podle § 39 odst. 2 zákona o léčivech, léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo léčivé přípravky vydané na žádanky poskytovatelů zdravotních služeb,

4. data výdeje léčivého přípravku,

5. lékové formy léčivého přípravku a výše taxy laborum, jde-li o připravovaný léčivý přípravek, a

6. výše úhrady zdravotní pojišťovny nebo příznaku úhrady pacientem, nejde-li o výdej léčivého přípravku na žádanku poskytovatele zdravotních služeb,

7. konečné prodejní ceny s daní z přidané hodnoty,

8. ceny původce u léčivých přípravků, u kterých byla stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

d) identifikaci subjektu, kterému byl léčivý přípravek vydán, v rozsahu roku narození a pohlaví pacienta, nejde-li o výdej léčivého přípravku na žádanku poskytovatele zdravotních služeb.

ČÁST OSMÁ

VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ VETERINÁRNÍMI LÉKAŘI, UCHOVÁVÁNÍ A VEDENÍ DOKUMENTACE

§ 39

Výdej

V případě, že veterinární lékař pro léčbu zvířete vydává léčivé přípravky chovateli zvířete, provede veterinární lékař a chovatel, kterému byl léčivý přípravek vydán, záznam o výdeji. Veterinární lékař poučí chovatele o dávkování, způsobu aplikace a uchovávání vydaného léčivého přípravku. U léčivých přípravků, které ovlivňují chování zvířete nebo mají stanovenou ochrannou lhůtu, poučí chovatele i o době jejich trvání a o povinnostech, které z toho vyplývají.

§ 40

Uchovávání

(1) Veterinární lékař uchovává léčivé přípravky způsobem uvedeným v § 21 odst. 1 až 3, a to i při přepravě, jestliže veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost mimo svou ordinaci.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně jsou uchovávány pouze v původních obalech.

(3) Na podnět Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, držitelů rozhodnutí o registraci nebo distributorů léčiv stahuje veterinární lékař léčivé přípravky z oběhu v případě podezření na výskyt nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku a o průběhu a výsledku stahování, je-li o to požádán, informuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. V případě podezření na závadu v jakosti humánního léčivého přípravku informuje veterinární lékař Ústav.

(4) Léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾ se uchovávají podle § 21 odst. 4.

§ 41

Dokumentace

(1) Činnosti spojené s odběrem, výdejem a uchováváním léčivých přípravků u veterinárního lékaře, včetně jejich kontroly, musí být dokumentovány.

(2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. příjemce registrovaných léčivých přípravků a léčivých přípravků připravených v lékárně,
2. reklamací z důvodu závady v jakosti a stahování léčiv z oběhu a informací o výskytu závažného nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo nežádoucího účinku, který se v souvislosti s tímto léčivým přípravkem vyskytl u člověka, a to i v případě, kdy tento léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku, byl použit nesprávně nebo byl zneužit,
3. výdeji léčiv chovatelům pořizované v souladu s jiným právním předpisem³⁶⁾,
4. kontrole podmínek uchovávání léčiv u veterinárního lékaře,

b) evidence omamných látek a psychotropních látek¹²⁾ podle jiného právního předpisu²⁴⁾,

c) bloky použitých receptů označených modrým pruhem a bloky použitých žádanek označených modrým pruhem.

(3) Dokumentace se uchovává podle § 22 obdobně.

ČÁST DEVÁTÁ

PŘECHODNÉ, ZRUŠOVACÍ A ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

§ 42

Přechodné ustanovení

U léčivých látek a pomocných látek vyrobených do nabytí účinnosti této vyhlášky se provádí před jejich použitím u každého balení kromě organoleptické zkoušky podle § 9 odst. 6 i fyzikálně chemické zkoušky.

§ 43

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.

2. Vyhláška č. 220/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.

3. Vyhláška č. 6/2007 Sb., kterou se mění vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 220/2006 Sb.

§ 44

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Julínek, MBA v. r.

Ministr zemědělství:

Mgr. Gandalovič v. r.

Příloha 1

PODROBNÉ ČLENĚNÍ LÉKOVÝCH FOREM S OHLEDEM NA SLOŽENÍ A CESTU PODÁNÍ

Léková forma formy	Latinský název lékové formy	Podrobné příklady přípravků v rámci lékové
Tekuté a polotuhé suspenze, perorální přípravky roztoku perorální nebo přípravu sirupu, přípravu instanční	Peroralia liquida et semisolida	Perorální kapky, perorální roztok, perorální perorální emulze, prášek pro přípravu perorálního nebo suspenze, zrněný prášek pro přípravu suspenze, prášek pro přípravu perorálního roztoku suspenze s rozpouštědlem, sirup, prášek pro zrněný prášek pro přípravu sirupu, tableta pro perorálního roztoku nebo suspenze, léčivý čaj, léčivý čaj, perorální gel, perorální pasta,
Tuhé perorální přípravky šumivý zrněný prášek řízeným měkká tobolka, měkká tobolka, tobolka řízeným uvolňováním, tableta, tableta, uvolňováním,	Peroralia solida	Perorální prášek, šumivý prášek, zrněný prášek, prášek, enterosolventní zrněný prášek, zrněný s prodlouženým uvolňováním, zrněný prášek s uvolňováním, škrobová tobolka, tvrdá tobolka, enterosolventní tvrdá tobolka, enterosolventní tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním, měkká s prodlouženým uvolňováním, tvrdá tobolka s uvolňováním, měkká tobolka s řízeným obalená tableta, potahovaná tableta, šumivá perorální lyofilizát, enterosolventní tableta, tableta s řízeným uvolňováním, tableta s prodlouženým žvýkací tableta, perorální guma, pilulka,

intraruminální		inzert pro pulzní uvolňování (vet.), liz (vet.), premix
pro		medikaci krmiva (vet.), pelety
Orální přípravky a prášek pro přípravky k použití na orální dásně	Oromucosalia et gingivalia	Kloktadlo, koncentrát pro přípravu kloktadla, přípravu kloktadla, tableta pro přípravu kloktadla, roztok, orální suspenze, orální kapky, orální sprej, sublinguální sprej, roztok pro ústní výplachy, přípravu roztoku pro ústní výplachy, roztok na gel, orální pasta, léčivá žvýkáčková guma, gel na dásně, orální tobolka, sublinguální tableta, bukání tableta, bukání tableta, pastilka
tableta pro dásně, orální dásně, pasta mukoadhesivní		
Zubní přípravky roztok, zubní	Stomatologica	Zubní gel, zubní tyčinka, zubní prášek, zubní suspenze, zubní emulze, zubní pasta
Přípravky pro kožní a kožní pěna, transdermální použití suspenze, kožní přípravu kožního zásyp, roztok léčivý napuštěný přívěsek (vet.), koupel - emulze na suspenze roztok nebo roztok (vet.)	Dermatologica a transdermalia	Přísada do koupele, krém, gel, mast, kožní pasta, šampón, kožní sprej -roztok, kožní sprej - sprej - prášek, kožní roztok, koncentrát pro roztoku, kožní suspenze, kožní emulze, kožní pro iontoforézu, transdermální náplast, kožní lak, lak na nehty, kataplazmata, kožní tyčinka, obvazový prostředek, obojek (vet.), medikovaný (vet.), ušní štítek (vet.), namáčecí koupel - roztok namáčecí koupel -suspenze (vet.), namáčecí (vet.), nalévání na hřbet - roztok (vet.), nalévání hřbet - emulze (vet.), kapky na kůži - roztok nebo nebo emulze (vet.), namáčecí koupel struků - suspenze nebo emulze (vet.), sprej na struky -
Oční přípravky roztok nebo očních kapek očních kapek kapek, oční	Ocularia	Oční krém, oční gel, oční mast, oční kapky - suspenze, prášek a rozpouštědlo pro přípravu v roztoku, prášek a rozpouštědlo pro přípravu v suspenzi, rozpouštědlo pro přípravu očních kapek s prodlouženým účinkem, oční voda,

rozpuštědlo pro		přípravu oční vody, oční inzert,
Ušní přípravky nebo roztok nebo nebo emulze,	Auricularia	Ušní krém, ušní gel, ušní mast, ušní kapky - roztok suspenze nebo emulze, ušní zásyp, ušní sprej - suspenze nebo emulze, ušní omývadlo - roztok ušní tampon, ušní tyčinka
Nosní přípravky roztok nebo roztok nebo tyčinka	Nasalia	Nosní krém, nosní gel, nosní mast, nosní kapky - suspenze nebo emulze, nosní zásyp, nosní sprej - suspenze nebo emulze, nosní omývadlo, nosní
Vaginální přípravky vaginální suspenze, roztoku, vaginální léčivý (vet.)	Vaginalia	Vaginální krém, vaginální krém, vaginální mast, gel, vaginální pěna, vaginální roztok, vaginální vaginální emulze, tableta pro přípravu vaginálního vaginální kulička, tvrdá vaginální tobolka, měkká tobolka, vaginální tableta, šumivá vaginální tableta, vaginální tampon, vaginální inzert, vaginální hubka
Rektální přípravky pěna, pro rektální tableta tobolka,	Rectalia	Rektální krém, rektální gel, rektální mast, rektální rektální roztok, rektální suspenze, rektální emulze, koncentrát pro přípravu rektálního roztoku, prášek přípravu rektálního roztoku, prášek pro přípravu suspenze, tableta pro přípravu rektálního roztoku, pro přípravu rektální suspenze, čípek, rektální rektální tampon
Inhalační přípravky prášek pro rozprašování, inhalaci obalu, prášek dávkovaný prášek inhalace párou, inhalace	Inhalanda	Roztok k rozprašování, suspenze k rozprašování, přípravu suspenze k rozprašování, emulze k roztok k inhalaci v tlakovém obalu, suspenze k v tlakovém obalu, emulze k inhalaci v tlakovém k inhalaci, prášek k inhalaci tvrdé tobolce, k inhalaci, prášek k přípravě inhalace párou, roztok k přípravě inhalace párou, tableta k přípravě mast k přípravě inhalace párou, tekutina k přípravě párou, plyn k inhalaci

Parenterální přípravky prášek pro pro prášek pro koncentrát pro emulze, přípravu pro	Parenteralia	Injekční roztok nebo suspenze nebo emulze, přípravu injekčního roztoku nebo suspenze, prášek přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, přípravu injekčního roztoku, infúzní roztok nebo prášek pro přípravu infuzního roztoku, prášek pro infuzního roztoku s rozpouštědlem, rozpouštědlo parenterální použití.
Implantáty	Implantata	Implantát, implantační tableta, implantační řetězec
Přípravky pro dialýzu hemofiltraci, roztoku	Praeparata pro dialysi	Roztok pro peritoneální dialýzu, roztok pro roztok pro hemodialýzu, koncentrát pro přípravu k hemodialýze
Uretrální přípravky a močového přípravky k použití do močového močového měchýře	Uretralia et intravesicalia	Roztok do močového měchýře, roztok k výplachu měchýře, prášek pro přípravu roztoku k výplachu měchýře, uretrální gel, uretrální tyčinka
Tracheopulmonální endotracheopulmonální instalaci, přípravky endotracheopulmonální	Tracheopulmonaria	Roztok nebo suspenze k prášek pro přípravu roztoku k instalaci, prášek pro přípravu roztoku k endotracheopulmonální instalaci s rozpouštědlem
Endocervikální přípravky endocervikálního	Endocervicalia	Endocervikální gel, prášek pro přípravu roztoku s rozpouštědlem
Intramamární přípravky emulze, intramamární (vet.)	Intramammaria (vet.)	Intramamární roztok nebo suspenze nebo mast, struková tyčinka,
Intrauterinní přípravky (vet.)	Intrauteriaria (vet.)	Intrauterinní inert, intrauterinní roztok, intrauterinní suspenze, intrauterinní emulze, intrauterinní tableta, intrauterinní tobolka

Příloha 2

KLASIFIKACE PRO JEDNOTLIVÉ TŘÍDY ČISTOTY VZDUCHU PODLE POČTU ČÁSTIC

+-----+

Třída	Maximální přípustný počet částic/m ³ rovný nebo větší			
	Za klidu (b)		Za provozu	
	0,5 mikrom	5 mikrom	0,5 mikrom	5 mikrom
A	3 520	20	3 520	20
B(a)	3 520	29	352 000	2 900
C(a)	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D(a)	3 520 000	29 000	nedefinován(c)	nedefinován(c)

Poznámky

(a) Aby se dosáhlo požadavků třídy B, C a D, má být počet výměn vzduchu přizpůsoben velikosti místnosti, v ní umístěných zařízení a počtu pracovníků v místnosti. Vzduchotechnika má být vybavena vhodnými filtry, takovými jako jsou HEPA pro třídy A, B a C.

(b) Limit pro maximální počet prachových částic ve stavu „za klidu“ odpovídá ISO klasifikaci, a to následujícím způsobem:

Třída A odpovídá ISO 4,8 při limitu pro velikost částic ≥ 5.0 mikrom, třída B odpovídá ISO 5. Třída C odpovídá ISO 7 popřípadě ISO 8 a třída D odpovídá ISO 8.

(c) Požadavky a limity pro prostory této třídy jsou závislé na povaze prováděných činností.

1) § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

2) § 11 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb.

3) § 79 odst. 8 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb.

4) § 25 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

5) 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.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

6) § 69 zákona č. 378/2007 Sb.

7) Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů.

8) § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

9) § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

10) § 49 zákona č. 378/2007 Sb.

11) § 51 zákona č. 378/2007 Sb.

12) Příloha č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění

~~pozdějších předpisů.~~ **Příloha č. 1 a příloha č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. o seznamech návykových látek.**

13) Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

14) § 39 zákona č. 378/2007 Sb.

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

16) § 2 odst. 4 vyhlášky č. .../2019 o předepisování humánních léčivých přípravků.

17) § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

18) § 82 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

~~19) § 15 vyhlášky č. 54/2008 Sb.~~

20) § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

21) § 84 a 85 zákona č. 378/2007 Sb.

22) § 85 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.

23) § 84 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

24) Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů.

25) § 79 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb.

26) § 11 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb.

27) Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

28) Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

29) Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.

30) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.

31) § 79 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb.

32) Například zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb.

~~33) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.~~

~~34) Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.~~

35) § 5 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb.

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

37) Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv.

38) Vyhláška č. .../2019 o předepisování humánních léčivých přípravků.

39) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.