



V Praze dne 22. 03. 2010

č. j.:66/11/2010

## **Společné stanovisko odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví, České lékárnické komory a Státního ústavu pro kontrolu léčiv k řešení problému vzniklého v praxi při používání tiskopisů žádank s modrým pruhem s pouze dvěma průpisy**

Na Ministerstvo zdravotnictví se v poslední době obrátili poskytovatelé zdravotní péče, případně pracovníci některých obecních úřadů obcí s rozšířenou působností s poukazem na rozpor mezi textem § 5 odst. 7 (tři průpisy tiskopisu žádanky s modrým pruhem - dále jen „průpis“) a přílohou č. 2 (dva průpisy) vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

Dle zjištění odboru farmacie (dále jen „odbor FAR“), do jehož gesce spadá cit. vyhláška č. 54/2008 Sb., byl zmíněný rozpor nedopatřením převzat z dříve platné vyhlášky č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, která byla prováděcím právním předpisem k rovněž dříve platnému zákonu č. 79/1997 Sb. „o léčivech“.

I přesto, že není v gesci odboru FAR posuzovat právní stránku této zjištěné legislativní chyby, jsme toho názoru, že rozhodný je právě samotný text vyhlášky č. 54/2008 Sb., který tvoří celkový souvislý kontext právní úpravy, včetně návaznosti na § 13 odst. 3 vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, která je prováděcím právním předpisem k zákonu č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Jestliže se nyní pracovníci některých obecních úřadů obcí s rozšířenou působností po dodání tiskopisů žádank s modrým pruhem na léčivé přípravky s obsahem návykových látek uvedených v přílohách č. 1 a 5 cit. zákona č. 167/1998 Sb., (dále jen „tiskopis žádank“) pouze se dvěma průpisy odvolávají na (chybné) návětí vzoru žádanky uvedeného v příloze č. 2 dotčené vyhlášky č. 54/2008 Sb., podle kterého („správně“) zadali objednávku pro zhotovení tiskopisů žádank, jeví se takové jednání dle našeho názoru jako pouze mechanické, které odhlíží od smyslu citovaných právních předpisů (konkrétně ustanovení § 5 odst. 7 vyhlášky č. 54/2008 Sb. a § 13 odst. 3 vyhlášky č. 123/2006 Sb.) nemluvě o zavedené dlouhodobé praxi.

Z tohoto místa lze jistě ubezpečit, že ze strany odboru FAR bude při nejbližší možné novelizaci vyhlášky č. 54/2008 Sb. na tento rozpor pamatováno a po standardním legislativním procesu, kdy bude daná problematika podrobně prodiskutována s odbornou veřejností, dojde k úpravě





příslušné části textu vyhlášky spolu s návěším vzoru tiskopisu žádanky tak, aby odpovídal účelu této regulace a současným skutečným potřebám praxe.

Současný správný postup (vyhláška č. 123/2006 Sb. o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, § 13, odst. 2 a 3):

originál – lékárna použije pro vyúčtování zdravotnickému zařízení (stává se dokumentací tohoto zdravotnického zařízení)

1. průpis – je dokladem lékárny o výdeji, nutná dokumentace

2. průpis – vrací se při výdeji zdravotnickému zařízení, tj. slouží v podstatě jako dodací list

3. průpis – zůstává v bloku, je tedy dokladem o předpisu

Vzhledem k tomu, že v dnešní době převážná většina lékáren ihned při výdeji tiskne dodací listy vydaných léčivých přípravků pomocí svých lékárenských softwarů, je druhý průpis v takových případech prakticky postradatelný.

**K vlastnímu řešení nynější situace (tj. nakládání s již vytištěnými a zaplacenými tiskopisy žádanek pouze se dvěma průpisy) doporučuje odbor FAR po projednání se zástupci České lékárnické komory a Státního ústavu pro kontrolu léčiv následující:**

Již vytištěné tiskopisy žádanek s modrým pruhem s pouze dvěma průpisy neznehodnocovat, ale v praxi využít s tím, že pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně bude určen první list žádanky a jeden (pouze první) průpis. Originál a první průpis budou lékárnou použity standardně dle výše uvedené vyhlášky č. 123/2006 Sb.

**Chybějící druhý průpis může být nahrazen takto:**

**v případě, že lékárna**

**a) tiskne dodací list pomocí svého lékárenského softwaru, bude takovýto dodací list (opatřený razítkem lékárny a podpisem pověřeného pracovníka lékárny) nahrazovat druhý průpis žádanky,**

**b) netiskne dodací list, se v lékárně zhotoví kopie prvního listu žádanky, která bude (rovněž opatřená razítkem lékárny a podpisem) sloužit jako druhý průpis žádanky.**

Do doby řádné novelizace zjištěné legislativní chyby ve vyhlášce č. 54/2008 Sb., všem odpovědným pracovníkům obecních úřadů obcí s rozšířenou působností doporučujeme, aby další objednávky tiskopisů žádanek s modrým pruhem objednávali u svých smluvně zajištěných výrobců výhradně na základě textu § 5 odst. 7 vyhlášky (tzn. tiskopisy žádanek se třemi průpisy) a v množství, které odpovídá ustanovení § 3 odst. 2 cit. vyhlášky 54/2008 Sb. (pohotovostní zásoba žádanek v rozsahu nejvýše jedné pětiny jejich celkové distribuce za předchozí kalendářní rok).

