

*Zákon o léčivech č.
378/2007 Sb.*

Účinnost od 31. 12. 2008

Změna zákona o léčivech

- převedení evropských směrnic do českého práva (*Žaloby u ESD za lékovou regulaci*)
- transparentní proces státní regulace léčiv
- větší informovanost vůči všem zúčastněným subjektům
- náklady na činnost regulačních orgánů bez veřejného zájmu plně přeneseny na soukromé subjekty

*Vyhláška č. 54/2008 Sb., o
předepisování léků*

Účinnost od 25. 2. 2008

Náležitosti receptu

- **Není stanoven vzor recepturního tiskopisu**
 - ◆ *vzor pouze recepty a žádanky s modrým pruhem*
 - ◆ *Nelze umístit znaky omezující čitelnost*
- **Změna symbolů (I,C - zrušeny již dříve)**
 - ◆ *P - „Hradí nemocný“*
 - ◆ *R - „Nezaměňovat“*

Údaje uváděné na receptu

- Označení ZP číselným kódem
- Identifikace pacienta (tel. číslo se souhasem)
- *Identifikační číslo pojištěnce (i v případě LP hrazeného pacientem)*
- *Předeepsaný LP (název, léková forma, síla, velikost balení)*
- *Počet balení nebo dávek I. ..., slovy latinsky*
- *Symbol příp. slovní vyjádření*

Symboly

- „(!)“ záměrné překročení (slovy u IPLP)
- „Pohotovost“
- „Zvýšená úhrada“
- „Nutná a neodkladná péče“
- „Neregistrovaný léčivý přípravek“
- „Pro potřebu rodiny“ *Ad usum proprium*
- „MZ ČR“

Symbols

- „Na doporučení odborného lékaře“
- „Schvaluji“; „Schváleno revizním lékařem“
- „*Hradí nemocný*“

- *U pacient předškoního věku možnost uvést hmotnost v kg v případě, že není přiměřená věku*

Údaje uváděné na receptu

- Hlavní diagnóza– v případě zvýšené úhrady
- Návod k použití LP
- *Otisk razítka poskytovatele*
- *Jméno, příjmení lékaře hůlkovým písmem nebo jmenovkou (právnícká osoba)*
- *Podpis předepisujícího lékaře*
- *Datum vystavení receptu*

Způsob předepisování

- recept nesmí obsahovat více než
 - ◆ *1 druh LP obsahujícího omamné látky nebo psychotropní látky*
 - ◆ *2 druhy ostatních LP*
- předepsáno více než 1 balení
 - ◆ *musí být respektována podmínka do další kontroly u lékaře, nejdéle však balení na dobu 3 měsíců a zpravidla do počtu 3 bal.*
- léčba na delší dobu - *opakovací recept*

Opakovací recept

- všechny náležitosti běžného receptu
- navíc „*Repetatur*“ (*Opakovat*)
- celkový počet výdejů číslicí a slovy (není předepsána forma číslic ani psát latinsky)

Opakovací recept

- počet výdejů vztažen k receptu jako celku
- množství předepsané pro jednotlivý výdej omezeno – maximálně 3 balení
- 2 režimy – na účet ZP nebo „Hradí nemocný“
- nelze na návykové látky!
- regulační poplatek na každý výdej

Doba platnosti

- Zásadní změny (beze změny pohotovost)
 - ◆ *ATB, antimikr. chemoterap. – 5 kalen. dnů*
 - ◆ *ostatní – 14 kalendářních dnů*
 - ◆ *pohotovost – 1 den po vystavení*
- *Opakovací recept*
 - ◆ *standardně 6 měsíců*
 - ◆ *maximálně na 1 rok prodloužení*
- *Lékař může dobu platnosti určit jinak*
 - ◆ *ne – ATB, modrý pruh, pohotovost*

Elektornický recept

- Opatřen zaručeným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře
- *Zaslán centrálnímu úložišti zřizovaném SÚKLeM*
- *Nelze u receprů s modrým pruhem*

Přechodná ustanovení

- Dosavadní lékařské předpisy lze používat, pokud budou předepisujícím lékařem doplněny o příslušné údaje podle vyhlášky, do vypotřebování stávajících zásob.

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné
lékárenské praxi, bližších podmínkách
zacházení s léčivy v lékárnách,
zdravotnických zařízeních a u dalších
provozovatelů a zařízení vydávajících
léčivé přípravky

Limit počtu vydaných balení

- *v případě, že lékař při předepisování LP hrazeného z veřejného zdravotního pojištění předepíše více balení, než odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu 3 měsíců, vydá lékárník pouze takový počet balení, který odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu 3 měsíců*
- *vydáváno více než 1 balení jednoho druhu LP*
- *není povinnost oznamovat lékaři vydání menšího počtu balení, než bylo předepsáno*

Překročené dávkování

- *na Rp. není symbol „!“*
- *konzultace s předepisujícím lékařem*
- *v případě, že předepisující lékař není k dosažení vydá lékárník předepsaný LP s upraveným dávkováním (odpovídajícím souhrnu údajů o přípravku nebo dávkování uvedeném v ČL)*
- *lékárník uvědomí lékaře jakmile je to možné*

Lékárník nevydá LP

■ *Chybí-li na Rp.*

- ◆ *podpis předepisujícího lékaře,*
- ◆ *identifikace ZZ (nelze doplnit a nehrozí nebezpečí z prodlení)*
- ◆ *jméno a příjmení pacienta (a nelze doplnit a nejde o nebezpečí z prodlení)*
- ◆ *identifikační číslo pacienta a kód jeho ZP (a nelze doplnit)*

Náhrada předepsaného LP §11

- *není k dispozici předepsaný LP a je nezbytné jeho okamžité vydání*
- *se souhlasem pacienta lze nahradit LP – stejnou léčivou látkou, stejnou lékovou formou, stejnou cestu podání*
- *lékárník upraví dávkování, počet balení dle dávky udané lékařem*
- *lékárník nemá povinnost oznamovat náhradulékaři (vyznačí změny na Rp.)*

Generická substituce §11

- *není nezbytné okamžité vydání LP*
- *na Rp. není vyznačeno „Nezaměňovat“*
- *se souhlasem pacienta může lékárník substituovat LP za jiný – stejnou léčivou látku, lékovou formu, stejnou cestu podání, shodnou bezpečnost, shodnou účinnost*
- *lékárník upraví dávkování počet balení*
- *lékárník nemá povinnost oznamovat substituci lékaři (vyznačí změny na Rp.)*

Záměna §11

- *Zaměnit předepsaný LP za jiný LP 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*

Další prováděcí předpisy

- Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu LP
- Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv
- *Účinnost od 11. 3. 2008*