

377**VYHLÁŠKA**

ze dne 10. listopadu 2022

**o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 68 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, (dále jen „zákon“) k provedení § 22 odst. 3 až 5 a 7, § 27 odst. 1, § 28 odst. 3 a 7, § 29 odst. 6 a § 39 odst. 6 zákona:

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška upravuje

- a) náležitosti ohlášení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku,
- b) náležitosti ohlášení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky,
- c) náležitosti ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky a zprávy o jiné klinické zkoušce,
- d) náležitosti ohlášení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky,
- e) minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe,
- f) seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka a smí být vydávány pouze na lékařský předpis,
- g) přesný rozsah a strukturu údajů uváděných na listinném poukazu,
- h) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept,
- i) formu identifikátoru elektronického poukazu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím a pacientům,
- j) způsob a podmínky zasílání a zpracování požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu,

- k) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu a jeho náležitosti,
- l) postup a podmínky pro sdělení identifikačních údajů podle § 31 odst. 3 písm. b) a odst. 4 zákona a
- m) obsah dokumentace, kterou je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést u používaných prostředků.

§ 2**Náležitosti ohlášení záměru zadavatele
provést jinou klinickou zkoušku**

(K provedení § 22 odst. 3 zákona)

Ohlášení o záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku podle § 22 odst. 3 zákona obsahuje

- a) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- b) identifikaci zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii podle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, pokud je zadavatel povinen zmocněnce určit; v případě fyzické osoby se uvede jméno,

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

- popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, a dále adresa elektronické pošty, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování a dále adresa elektronické pošty,
- c) identifikaci kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky nebo kontaktní osoby zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii podle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
- d) údaje o výrobcí zkoušeného zdravotnického prostředku, popřípadě o jeho zplnomocněném zástupci usazeném v Evropské unii podle čl. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾,
- e) název jiné klinické zkoušky,
- f) účel jiné klinické zkoušky,
- g) prohlášení, že jiná klinická zkouška není prováděna za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾,
- h) údaje umožňující jednoznačnou identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku včetně rizikové třídy,
- i) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, u kterého jiná klinická zkouška bude provedena, obsahující:
1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, nebo
 2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, adresu sídla,
- j) označení, adresu a místa všech pracovišť, kde bude jiná klinická zkouška probíhat,
- k) seznam zemí, ve kterých zadavatel zamýšlí jinou klinickou zkoušku provádět,
- l) jméno, popřípadě jména, a příjmení a telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty hlavního zkoušejícího a
- m) plánované datum zahájení a ukončení jiné klinické zkoušky.

§ 3

Náležitosti ohlášení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky

(K provedení § 22 odst. 4 zákona)

Ohlášení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky podle § 22 odst. 4 zákona obsahuje

- a) název jiné klinické zkoušky a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- b) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky,
- e) počet subjektů jiné klinické zkoušky zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni hlášení závažné nepříznivé události,
- f) záznam o průběhu závažné nepříznivé události a její souvislosti se zkoušeným zdravotnickým prostředkem nebo postupem zkoušení,
- g) datum, kdy zadavatel jiné klinické zkoušky obdržel informaci o podezření na závažnou nepříznivou událost,
- h) datum zjištění vzniku závažné nepříznivé události,
- i) datum posledního použití zkoušeného zdravot-

nického prostředku předtím, než došlo k závažné nepříznivé události,

- j) identifikační číslo subjektu jiné klinické zkoušky, u kterého došlo k závažné nepříznivé události,
- k) informace o následku závažné nepříznivé události,
- l) informace o přijatých opatřeních a
- m) závěr vyhodnocení závažné nepříznivé události.

§ 4

Náležitosti ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky a zprávy o jiné klinické zkoušce

(K provedení § 22 odst. 5 zákona)

(1) Ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky podle § 22 odst. 5 zákona obsahuje

- a) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- b) název jiné klinické zkoušky, údaje umožňující identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- d) označení, adresu a místa všech pracovišť, kde jiná klinická zkouška probíhala,
- e) datum ukončení jiné klinické zkoušky včetně informace, zda jde o předčasné nebo řádné ukončení, a
- f) počet subjektů jiné klinické zkoušky zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni ukončení jiné klinické zkoušky.

(2) Ohlášení závěrů jiné klinické zkoušky ve

formě zprávy o jiné klinické zkoušce podle § 22 odst. 5 zákona obsahuje

- a) název jiné klinické zkoušky, údaje umožňující identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- b) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení autora zprávy o jiné klinické zkoušce, jeho odbornou kvalifikaci, podpis a datum vystavení zprávy o jiné klinické zkoušce,
- e) popis zdravotnického prostředku, který byl předmětem jiné klinické zkoušky, případně jasně definovaný určený účel, pro který byl zkoušen,
- f) shrnutí jiné klinické zkoušky obsahující účel zkoušky, popis zkoušky, koncepci zkoušky a použité metody, výsledky zkoušky a její závěry,
- g) datum ukončení jiné klinické zkoušky, a případně údaje o předčasném ukončení, dočasném přerušování či pozastavení zkoušky,
- h) shrnutí plánu jiné klinické zkoušky obsahující cíle, koncepci, etická hlediska, monitorování a opatření k zajištění kvality, kritéria výběru, cílové populace pacientů, velikost vzorku, harmonogramy léčby, délku trvání následného sledování, souběžné léčby, statistický plán včetně hypotetického výpočtu, výpočtu velikosti vzorku a metod analýzy, jakož i zdůvodnění,
- i) výsledky jiné klinické zkoušky obsahující, vedle východisek a odůvodnění, demografii subjektů,

analýzu výsledků týkajících se zvolených parametrů, údaje o analýze podskupiny, jakož i soulad s plánem jiné klinické zkoušky, dále následné sledování chybějících údajů a subjektů, kteří od jiné klinické zkoušky odstoupili nebo jsou nedosažitelní pro další sledování,

- j) shrnutí závažných nepříznivých událostí, nepříznivých účinků a nedostatků zdravotnického prostředku a jakýchkoliv relevantních nápravných opatření a
- k) závěry diskuse a celkové závěry obsahující výsledky týkající se bezpečnosti a účinnosti, posouzení rizik a klinických přínosů, diskuse o klinické relevantnosti v souladu s nejnovějším vývojem v oblasti klinické péče, jakákoliv konkrétní předběžná opatření pro konkrétní skupiny pacientů, důsledky pro zdravotnický prostředek, který je předmětem jiné klinické zkoušky, omezení zkoušky.

§ 5

Náležitosti ohlášení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky

(K provedení § 22 odst. 7 zákona)

Ohlášení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky podle § 22 odst. 7 zákona obsahuje

- a) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- b) identifikaci zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii podle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, pokud je zadavatel povinen zmocněnce určit; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, a dále adresa elektronické pošty, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, po-

případě jiná adresa pro doručování, a dále adresa elektronické pošty,

- c) identifikaci kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky nebo kontaktní osoby zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii podle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
- d) údaje o výrobcí zkoušeného zdravotnického prostředku, popřípadě o jeho zplnomocněném zástupci usazeném v Evropské unii podle čl. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾,
- e) název jiné klinické zkoušky,
- f) účel jiné klinické zkoušky,
- g) údaje umožňující jednoznačnou identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku včetně rizikové třídy,
- h) identifikaci poskytovatele zdravotních služeb, u kterého jiná klinická zkouška probíhá, obsahující:
 1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, nebo
 2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, identifikační číslo, adresu sídla,
- i) označení, adresu a místa všech pracovišť, kde bude jiná klinická zkouška probíhat,
- j) seznam zemí, ve kterých zadavatel zamýšlí jinou klinickou zkoušku provádět,
- k) jméno, popřípadě jména, a příjmení a telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty hlavního zkoušejícího,
- l) odůvodnění podstatných změn a jejich vyznačení v dokumentaci jiné klinické zkoušky a
- m) plánované datum provedení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky.

§ 6

Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

(K provedení § 27 odst. 1 zákona)

- (1) S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontami-

naci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.

(2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě.

(3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují

- a) teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,
- b) požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci prostředku,
- c) podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čistěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a
- d) další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.

(5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

§ 7

Obsah dokumentace používaných prostředků

(K provedení § 39 odst. 6 zákona)

Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být prováděna instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě stanovení výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem²⁾ upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje

- a) obchodní název prostředku,
- b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,
- c) jedinečnou identifikaci prostředku; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
- d) označení rizikové třídy prostředku,
- e) jméno nebo název výrobce,
- f) jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,
- g) datum uvedení prostředku do provozu a
- h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

§ 8

Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka

(K provedení § 28 odst. 3 zákona)

Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určitého účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou

- a) tělísko nitroděložní,
- b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně,

²⁾ § 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

- d) sluchadla a
- e) kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let.

§ 9

Přesný rozsah a struktura údajů uváděných na listinném poukazu

(K provedení § 28 odst. 7 zákona)

Na listinném poukazu se uvádějí tyto údaje:

- a) kód zdravotní pojišťovny, má-li být prostředek hrazen nebo částečně hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění,
- b) identifikace pacienta obsahující
 1. jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta,
 2. kontaktní adresu pacienta,
 3. telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí,
 4. číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, datum jeho narození,
 5. adresu vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby,
 6. adresu věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, a
 7. v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, datum narození³⁾,
- c) předepsaný prostředek, a to obchodní název, pod nímž je prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu prostředku, pokud existuje, kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, případně údaje vztahující se k výši a podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to včetně vyznačení jiné než první úhrady podle seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný prostředek,
- d) individuální návrh charakteristik prostředku a kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v případě, že se jedná o prostředek na zakázku,
- e) diagnóza pacienta, pro kterou je prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,
- f) v případě předepisování prostředku, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, slova „Hradí pacient“,
- g) jestliže je doplatek na prostředek hrazen zaměstnavatelem na základě smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou, slova „Plná úhrada, doplatek hrazen zaměstnavatelem“,
- h) identifikace poskytovatele zdravotních služeb obsahující²⁾, jde-li o
 1. fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, nebo
 2. právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, adresu sídla, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo,
- i) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby oprávněné prostředek předepsat tiskacím písmem a v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje osoby oprávněné prostředek předepsat, a to adresa elektronické pošty a telefonní číslo s uvedením mezinárodní předvolby, a údaj „Česká republika“³⁾,
- j) podpis osoby oprávněné prostředek předepsat a
- k) datum vystavení listinného poukazu.

³⁾ Příloha prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

§ 10

Postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept

[K provedení § 29 odst. 6 písm. a) zákona]

(1) Komunikace mezi systémem eRecept a předepisujícím nebo vydávajícím probíhá prostřednictvím datového rozhraní systému eRecept a informačního systému předepisujícího nebo vydávajícího, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.

(2) Komunikace mezi systémem eRecept a předepisujícím nebo vydávajícím probíhá rovněž přímo prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept podle zákona o léčivech⁴), přičemž komunikační kanál je šifrovaný.

(3) Data odesílaná do systému eRecept jsou předepisujícím a vydávajícím vytvářena ve formě strukturovaných dat.

(4) Data odesílaná podle odstavce 3 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce; to neplatí, přistupuje-li předepisující nebo vydávající k systému eRecept prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci.

(5) Ústav vydá na základě žádosti provozovateli oční optiky nebo osobě, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, přístupový certifikát sloužící k zabezpečené komunikaci se systémem eRecept; žádost o vydání přístupového certifikátu se zasílá prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.

§ 11

Identifikátor elektronického poukazu

[K provedení § 29 odst. 6 písm. b) zákona]

Identifikátor elektronického poukazu je generován systémem eRecept v alfanumerické podobě znakového identifikátoru, který je převoditelný do po-

doby dvoudimenzionálního nebo jednodimenzionálního čárového kódu.

§ 12

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického poukazu a jeho náležitosti

[K provedení § 29 odst. 6 písm. d) zákona]

(1) Požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu obsahuje

- a) základní údaje o elektronickém poukazu podle odstavce 2,
- b) údaje vztahující se k pacientovi, kterému je prostředek předepisován, v rozsahu podle odstavce 3,
- c) údaje vztahující se k předepisovanému prostředku v rozsahu podle odstavce 4 a
- d) údaje vztahující se k předepisujícímu a poskytovateli zdravotních služeb v rozsahu podle odstavce 5.

(2) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se o elektronickém poukazu uvádí

- a) doba pro uplatnění elektronického poukazu,
- b) způsob doručení identifikátoru elektronického poukazu pacientovi; je-li zvolen způsob zaslání identifikátoru prostřednictvím systému eRecept textovou zprávou nebo prostřednictvím elektronické pošty, pak musí požadavek obsahovat rovněž telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty, kam má být identifikátor doručen,
- c) příznak „ad usum proprium“ v případě, že jde o požadavek předepisujícího, který předepisuje prostředky sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁵), a
- d) specifikace požadavku na schválení úhrady včetně zdůvodnění, jestliže je úhrada prostředku vázána na schválení příslušné zdravotní pojišťovny.

⁴) § 81 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

⁵) § 17 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

(3) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k pacientovi uvádí

- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být prostředek hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nebo příznak, že úhrada prostředku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení a adresa místa pobytu pacienta, a nelze-li uvést místo pobytu, adresa bydliště pacienta,
- c) telefonní číslo pacienta; nelze-li jej uvést, pak adresa místa, kde se pacient zdržuje,
- d) číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,
- e) adresa vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby, a
- f) adresa věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence.

(4) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k předepisovanému prostředku uvádí

- a) v případě sériově vyráběného prostředku
 1. obchodní název, pod nímž je prostředek uváděn na trh,
 2. doplněk názvu označující variantu prostředku, pokud existuje,
 3. kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, byl-li přidělen, případně údaje vztahující se k výši a podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to včetně vyznačení jiné než první úhrady podle seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a
 4. počet balení,
- b) individuální návrh charakteristik prostředku a kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v případě, že se jedná o prostředek na zakázku,
- c) diagnóza pacienta, pro kterou je prostředek pa-

cientovi předepisován, uvedená pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí, a

- d) způsob úhrady prostředku, a to uvedením slov
 1. „hradí pacient“, jestliže prostředek nemá být hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nebo v případě, že předepisující nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta, pokud nejde o neodkladnou péči,
 2. „úhrada“, jestliže prostředek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nebo
 3. „úhrada s doplatkem zaměstnavatele“, jestliže je doplatek na prostředek hrazen zaměstnavatelem na základě smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou.

(5) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k předepisujícímu a poskytovateli zdravotních služeb uvádí

- a) identifikace poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu
 1. jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresa místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, jde-li o podnikající fyzickou osobu, nebo
 2. název nebo obchodní firma, adresa sídla a místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, jde-li o právnickou osobu,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou,
- c) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa pobytu a telefonní číslo předepisujícího, jde-li o předepisujícího, který předepisuje prostředky sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁵),
- d) zdravotní pojišťovnou přidělené identifikační číslo pracoviště delegujícího ošetřujícího lékaře v případě delegované preskripce.

§ 13

Způsob zasílání požadavků na vytvoření elektronického poukazu

[K provedení § 29 odst. 6 písm. c) zákona]

(1) Požadavek na vytvoření elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením údajů podle § 12.

(2) Systém eRecept po přijetí souboru dat nezbytných pro vytvoření elektronického poukazu vytvoří elektronický poukaz a přidělí mu identifikátor elektronického poukazu.

(3) Systém eRecept neprodleně zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o vytvoření elektronického poukazu, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslání potvrzení je identifikátor podle odstavce 2 přidělený danému elektronickému poukazu a informace o tom, zda došlo k úspěšnému ztotožnění pacienta vůči registru obyvatel.

§ 14

Změna elektronického poukazu

[K provedení § 29 odst. 6 písm. c) zákona]

(1) Předepisující může za účelem opravy údajů na elektronickém poukazu provést změnu elektronického poukazu uloženého v systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho vytvoření, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji prostředku, o zahájení přípravy, o zahájení výdeje prostředku nebo o předložení ke schválení zdravotní pojišťovně a současně neuplynula doba pro uplatnění elektronického poukazu. Předepisující nemůže provést změnu elektronického poukazu, u kterého bylo vyznačeno schválení úhrady zdravotní pojišťovnou.

(2) Požadavek na změnu elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením identifikátoru elektronického poukazu, ke kterému se změna vztahuje, a údaje, který je měněn. Po vytvoření elektronického poukazu nelze v elektronickém poukazu změnit identifikaci předepisujícího, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.

(3) Informace o změně údajů elektronického poukazu systém eRecept uloží a obratem zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního

systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení požadované změny elektronického poukazu.

§ 15

Zrušení elektronického poukazu

[K provedení § 29 odst. 6 písm. c) zákona]

(1) Elektronický poukaz vytvořený v systému eRecept může předepisující zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování nebo v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem vytvoření elektronického poukazu do systému eRecept, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji prostředku, o zahájení přípravy, o zahájení výdeje nebo o předložení ke schválení zdravotní pojišťovně a současně neuplynula doba pro uplatnění elektronického poukazu. Elektronický poukaz, u kterého byl do systému eRecept zaslán záznam o předložení ke schválení zdravotní pojišťovně a současně u něj bylo vyznačeno schválení či neschválení zdravotní pojišťovnou, může předepisující zrušit.

(2) Požadavek na zrušení elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením identifikátoru elektronického poukazu, který je rušen.

(3) Elektronický poukaz, u kterého byl zaslán požadavek na zrušení, systém eRecept označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej.

(4) Systém eRecept obratem zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení zrušení elektronického poukazu.

§ 16

Sdělování identifikačních údajů

(K provedení § 31 odst. 7 zákona)

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, sděluje Ústavu identifikační údaje osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat prostředek prostřednictvím samoobslužného portálu dostupného na internetových stránkách Ústavu.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb přistupuje k portálu podle odstavce 1 prostřednictvím přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb vydaného podle zákona o léčivech⁶⁾).

(3) Provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, přistupuje k portálu podle odstavce 1 prostřednictvím přístupového certifikátu vydaného podle § 10 odst. 5.

§ 17

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. 97/2022 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů, se zrušuje.

§ 18

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

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

⁶⁾ § 81a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.