

## OBSAH:

1. Oprava ve vzdělávacím programu specializačního oboru klinická biochemie – vlastní specializovaný výcvik, zveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 11, Prosinec 2018 ..... 3
2. Specifické léčebné programy odsouhlasené Ministerstvem zdravotnictví v období DUBEN–ČERVEN 2023 .....4
3. Kvalifikační standard přípravy na výkon zdravotnického povolání FARMACEUTICKÝ ASISTENT ..... 13
4. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 7/2023/OLZP o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. ....27



**Ve vzdělávacím programu specializačního oboru klinická biochemie – vlastní specializovaný výcvik, zveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 11, Prosinec 2018, se znění v kapitole 2.3 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 24 měsíců:**

*(Původní znění:)*

## **Část II.**

### **2.4 Teoretická část vzdělávacího programu**

#### **a) účast na vzdělávacích aktivitách – povinná**

<b>Kurzy</b>	<b>Počet hodin</b>
specializační kurz Klinické biochemie	20

#### **nahrazuje zněním:**

*(Nové znění:)*

## **Část II.**

### **2.4 Teoretická část vzdělávacího programu**

#### **b) účast na vzdělávacích aktivitách – povinná**

<b>Kurzy</b>	<b>Počet dní</b>
specializační kurz Klinické biochemie	20

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2023**

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) – 3. 7. 2023

Ref: Mgr. Miroslava Linhartová tel: 224 972 396

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu § 2 odst. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**DUBEN 2023**

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>ROTOP-EHIDA 20MG</b> kit pro radiofarmakum, prášek pro přípravu injekčního roztoku, injekční lahvička, 5x20MG (etifenin)
<b>Počet balení LP</b>	31
<b>Výrobce LP</b>	ROTOP Pharmaka GmbH, Bautzner Landstrasse 400, 01328, Dresden, Německo
<b>Distributor LP</b>	KC SOLID, spol. s r.o., Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	KC SOLID, spol. s r.o., Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zajištění léčivého přípravku pro diagnostické scintigrafické vyšetření hepatobiliárních funkcí při: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podezření na akutní cholecystitidu,</li> <li>• podezření na chronické změny na žlučovodech,</li> <li>• podezření na ucpaní (okluzi) ductus choledochus,</li> <li>• podezření na vrozené vady žlučového systému, např. atrezii,</li> <li>• zjištění úniku žluči,</li> <li>• diferenciální diagnostice obsazenosti intrahepatálního prostoru (podezření na fokální nodulární hyperplazii, podezření na rakovinu jater).</li> </ul> <u>Pracoviště:</u> Kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče.
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>31. července 2023</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>FLUCLOXACILINA GENERIS 500 mg</b> cápsulas, tvrdá tobolka, 24X500MG (flucloxacillinum natricum monohydricum)
<b>Počet balení LP</b>	6 000
<b>Výrobce LP</b>	Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugalsko nebo Laboratórios Atral, S.A., Rua da Estação, nº 1 e 1A, 2600-726 Castanheira do Ribatejo, Portugalsko
<b>Distributor LP</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoš
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoš
<b>Cíl léčebného programu</b>	Léčivý přípravek FLUCLOXACILINA GENERIS je indikován k perorální léčbě infekcí způsobených citlivými mikroorganismy, zejména rodu Streptococcus a Staphylococcus v následujících případech: <ul style="list-style-type: none"> <li>• infekce kůže (např. furunkl, karbunkl, absces, impetigo);</li> <li>• infekce subkutánní měkké tkáně (např. celulitida, lymfangitida);</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• infekce traumatické, chirurgické a na místě popálenin;</li> <li>• infekce kostí (např. artritida, osteitida, osteomyelitida);</li> <li>• infekce zevního ucha (otitis externa);</li> <li>• infekce dolních cest dýchacích (např. plicní absces, pneumonie, bronchopneumonie);</li> <li>• infekce horních cest dýchacích (např. tonsilitida, sinusitida, faryngitida);</li> <li>• empyém (jako součást kombinovaného režimu ve spojení s drenážemi);</li> <li>• meningitida (např. stafylokoková meningitida);</li> <li>• infekce močového a pohlavního ústrojí;</li> <li>• infekce tenkého a tlustého střeva.</li> </ul> <p>Dále je léčivý přípravek FLUCLOXACILINA GENERIS indikován k profylaxi v kardiovaskulární chirurgii (např. chlopenní náhrady) a ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie). Flukloxacilin není indikován k prevenci revmatické horečky.</p> <p><u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a ambulantní péče.</p>
<b>Platnost léčebného programu</b>	Léčivý přípravek je možné distribuovat do <b>31. prosince 2023</b> . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Vamorolone 4%</b> perorální suspenze, lahev, 1X100ML
<b>Počet balení LP</b>	200
<b>Výrobce LP</b>	Almac Clinical Services Limited, Charlestown Road 9, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5PW, Velká Británie
<b>Distributor LP</b>	Almac Clinical Services Limited, Charlestown Road 9, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5PW, Velká Británie
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	Santhera Pharmaceuticals (Schweiz) Ltd., Hohenrainstrasse 24, CH-4133 Pratteln, Švýcarsko
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zajištění dostupnosti přípravku Vamorolone 4% pro dětské pacienty s diagnózou Duchennovy svalové dystrofie, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT number: 2017-002704-27 (VBP15-004), po dokončení tohoto klinického hodnocení a kteří mají dle ošetřujících lékařů z léčby prospěch. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,</li> <li>• Klinika dětské neurologie, Fakultní nemocnice Brno – Dětská nemocnice, Černoplní 9, 613 00 Brno.</li> </ul>
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>30. dubna 2025</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Entrectinib 50 mg</b> , potahované tablety v sáčku (20x2,5mg), 30x50mg
<b>Počet balení LP</b>	600
<b>Výrobce LP</b>	Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639, Grenzach-Wyhlen, Německo

<b>Distributor LP</b>	DHL Supply Chain Operations GmbH, In der Au 9, 61197 Florstadt, Německo
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	ROCHE s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
<b>Cíl léčebného programu</b>	Léčba dětského pacienta s gliomem s potvrzenou fúzí genu ROS1, u kterého již byly vyčerpány možnosti léčby schválenou terapií, a léčba dětského pacienta s lokálně pokročilým nebo metastatickým solidním nádorem s potvrzenou fúzí genu NTRK, u kterého již byly vyčerpány možnosti léčby schválenou nebo přijatelnou standardní terapií nebo terapií s potenciálním efektem, a který nebyl léčen TRK inhibitory. <u>Pracoviště:</u> Centra vysoce specializované onkologické péče pro děti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol,</li> <li>• Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.</li> </ul>
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>30. dubna 2025</b> .

## KVĚTEN 2023

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Spesolimab (BI 655130)</b> 60mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok, ampule, 2x7,5ml
<b>Počet balení LP</b>	10
<b>Výrobce LP</b>	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Německo
<b>Distributor LP</b>	Almac Clinical Services, Charlestown Road 9, Craigavon, BT63 5PW, Velká Británie
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo zastoupený společností Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Purkyňova 2121/3, Nové Město, 110 00 Praha 1
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zpřístupnění léčby léčivým přípravkem Spesolimab (BI 655130) u dospělých pacientů s diagnózou vzplanutí generalizované pustulózní psoriázy (GPP), pro něž neexistuje účinná léčebná alternativa. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dermatovenerologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10;</li> <li>• Další poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, kteří poskytují léčbu pacientům s diagnózou generalizované pustulózní psoriázy, a to v případě, že uzavřou smlouvu s výrobcem a budou oznámeni předkladatelem léčebného programu Ministerstvu a Ústavu.</li> </ul>
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>31. května 2024</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Glofitamab (RO7082859)</b> 10mg/10ml, koncentrát pro infuzní roztok, injekční lahvička 1X10ml
<b>Počet balení LP</b>	1260
<b>Výrobce LP</b>	Roche Pharma AG, Emil-Barrel Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, 79639 Německo

<b>Distributor LP</b>	DHL Supply Chain Operations GmbH, In der Au 9, Florstadt 611 97, Německo
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	ROCHE s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zpřístupnění glofitamabu pro léčbu dospělých pacientů s relabujícím/refrakterním difuzním velkým B-buněčným lymfomem (r/r DLBCL), transformovaným folikulárním lymfomem (tFL), nebo primárním mediastinálním lymfomem B-buněk (PMBCL), po třech a více neúspěšných liniích léčby, nevhodných k transplantaci, u kterých byly vyčerpány jiné terapeutické možnosti. <u>Pracoviště:</u> <i>Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ústav hematologie a krevní transfuze, U nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2,</li> <li>• Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,</li> <li>• Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno,</li> <li>• Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10,</li> <li>• Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc,</li> <li>• Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň,</li> <li>• Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové,</li> <li>• Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava.</li> </ul>
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>30. dubna 2025.</b>

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Elranatamab</b> (PF-06863135) 40 mg/ml, injekční roztok, injekční lahvička, 1x40 mg
<b>Počet balení LP</b>	3 400
<b>Výrobce LP</b>	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgie
<b>Distributor LP</b>	EUMEDICA S.A., se sídlem Winston Churchilllaan 67, Brussel, Belgie (EUMEDICA S.A., Chemin De Nauwelette 1, 7170 Manage, Belgie - sklad)
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zpřístupnění elranatamabu pro léčbu relabovaného/refrakterního mnohočetného myelomu u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní na předchozí léčbu alespoň jedním imunomodulačním léčivým přípravkem (IMiD), jedním inhibítorem proteasomu (PI) a jednou anti-CD38 protilátkou. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno;</li> <li>• IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové;</li> <li>• Hemato-onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc;</li> <li>• Klinika hematoonkologie, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba;</li> <li>• Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochtín;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interní klinika – klinika hematologie, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2;</li> <li>• Hematologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10.</li> </ul>
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>31. března 2025</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>HYDROXYCARBAMIDE PHARMACENTER 500MG</b> , tvrdé tobolky, 100X500MG (HYDROXYCARBAMIDE PHARMACENTER 500MG kemény kapszula) (hydroxykarbamid)
<b>Počet balení LP</b>	15 000
<b>Výrobce LP</b>	Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg, Německo; European Pharma Hub Kft., 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. Gorcev Iván u. 5., 15. és 16. raktár, Maďarsko
<b>Distributor LP</b>	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zabezpečení léčivého přípravku s léčivou látkou hydroxykarbamid k léčbě chronické myeloidní leukemie (předléčebná fáze a paliativní péče). <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče poskytující péči v oborech hematologie a transfuzní lékařství, dětská onkologie a hematologie, klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie a radiační onkologie.
<b>Platnost léčebného programu</b>	Léčivý přípravek je možné distribuovat do <b>31. prosince 2023</b> . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>ISOCOR (ИЗОКОР) 2,5MG/ML</b> , injekční/infuzní roztok, ampulka, 10X2ML (verapamili hydrochloridum)
<b>Počet balení LP</b>	12 600
<b>Výrobce LP</b>	SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Street, 1220 Sofia, Bulharsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
<b>Cíl léčebného programu</b>	Léčba paroxysmální supraventrikulární tachykardie a snížení frekvence komor při flutteru/fibrilaci síní u pacientů bez omezení věku a pohlaví. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí od <b>1. července 2023</b> do <b>30. června 2026</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>IBUFLAM</b> pro děti 20mg/ml proti horečce a bolesti (Ibuflam Kindersaft 20 mg/ml gegen Fieber und Schmerzen), perorální suspenze, lahvička, 1X100ML (ibuprofen)
<b>Počet balení LP</b>	54 000
<b>Výrobce LP</b>	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika



<b>Distributoři LP</b>	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati č.p. 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice; PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10; PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava.
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou ibuprofen v lékové formě perorální suspenze ke krátkodobé symptomatické léčbě mírných až středně silných bolestí a horečky. Přípravek je vhodný pro děti od 6 měsíců věku.
<b>Platnost léčebného programu</b>	Léčivý přípravek je možné distribuovat do <b>31. května 2024</b> . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>METHYLERGOMETRIN PANPHARMA 0,2MG/1ML</b> , injekční roztok, ampule, 10X1ML (methylergometrini maleas)
<b>Počet balení LP</b>	30 000
<b>Výrobce LP</b>	PANPHARMA GmbH, Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Německo
<b>Distributor LP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4
<b>Cíl léčebného programu</b>	Léčivý přípravek je určen pro léčbu žen od 18 let věku v následujících terapeutických indikacích. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krvácení po přerušení těhotenství.</li> <li>• Zvýšené krvácení po porodu a nedostatečné zavinutí dělohy po porodu u žen, které nekojí.</li> </ul> Ženy, které kojí, by měly přípravek používat jako lék druhé volby v případech, kdy jsou ostatní látky ke stahování dělohy, jako například oxytocin, prostaglandiny nebo jejich deriváty, neúčinné nebo kontraindikované. <u>Pracoviště:</u> Gynekologicko-porodnická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče a poskytovatelé zdravotnické záchranné služby.
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>31. května 2025</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>ACIDE TIAPROFÉNIQUE ARROW 100MG</b> comprimé sécable, tablety, 30X100MG (acidum tiaprofenicum)
<b>Počet balení LP</b>	1 945
<b>Výrobce LP</b>	LABORATOIRES BTT, ZI de Krafft, 67150 Erstein, Francie
<b>Distributor LP</b>	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>acidum tiaprofenicum</i> pro perorální léčbu dospělých a dětí s tělesnou hmotností od 15 kg (přibližně od věku 4 let) v následujících indikacích: <ul style="list-style-type: none"> <li>• při dlouhodobé symptomatické léčbě: <ul style="list-style-type: none"> <li>– chronická zánětlivá revmatická onemocnění, zejména revmatoidní artritida,</li> <li>– některé typy bolestivých a invalidizujících artritid;</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• při krátkodobé symptomatické léčbě: <ul style="list-style-type: none"> <li>– akutní záchvaty osteoartrózy, bolesti dolní části zad,</li> <li>– benigní akutní poúrazové stavy pohybového aparátu;</li> </ul> </li> <li>• dysmenorea po etiologickém vyšetření;</li> <li>• symptomatická léčba bolesti při zánětlivých projevech v otorhinolaryngologii a stomatologii; při této indikaci existují určitá rizika, zejména co se týče rozšíření současné sepse při použití nesteroidních antiflogistik (NSAID). Rizika je nutné zvážit oproti očekávanému analgetickému účinku.</li> </ul> <p><u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>30. dubna 2024</b> .

## ČERVEN 2023

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>VENTOLIBER</b> 7,5mg/5ml + 0,005mg/5ml Xarope Infantil, sirup, 1x200ML (ambroxol + clenbuterol)
<b>Počet balení LP</b>	396 000
<b>Výrobce LP</b>	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 8 15 E 16, 3450-232 Mortágua, Portugalsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
<b>Cíl léčebného programu</b>	Léčba akutních a chronických onemocnění dýchacích cest s bronchospasmy a s narušenou tvorbou a transportem sekretu (zejména akutní bronchitidy, chronického bronchiálního astmatu, emfyzému, laryngotracheitidy, bronchiectázie a cystické fibrózy), a to v případě benefitu pacienta z dané kombinace léčivých látek nebo v případě nemožnosti aplikace inhalačního bronchodilatans. Přípravek je určen pro děti do 12 let věku. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí od <b>1. srpna 2023</b> do <b>31. července 2026</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 1 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 1,25 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 1,5 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 1,75 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 2 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 2,25 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 2,5 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 3 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 3,5 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 4 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 4,5 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 5 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční roztok, 6 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F), injekční
--------------------------------------	---

	roztok, 7 GBq; <b>18F-FMISO</b> 1–8GBq (fluoromisonidazolium ( <sup>18</sup> F)), injekční roztok, 8 GBq.
<b>Počet balení LP</b>	600 (platí kumulativně pro všechny přípravky)
<b>Výrobce LP</b>	RadioMedic s.r.o., Řež – Husinec-Řež 289, PSČ 250 68
<b>Distributor LP</b>	RadioMedic s.r.o., Řež – Husinec-Řež 289, PSČ 250 68
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	RadioMedic s.r.o., Řež – Husinec-Řež 289, PSČ 250 68
<b>Cíl léčebného programu</b>	Včasná diagnostika hypoxie tkání solidních nádorů metodou pozitronové emisní tomografie (PET) u pacientů od 2 do 80 let věku. Rozhodnutí o použití 18F-FMISO je plně v kompetenci ošetřujících onkologů a lékařů nukleární medicíny, kteří zhodnotí vhodnost této diagnostiky pro konkrétního pacienta se všemi klinickými konsekvencemi. Hlavními indikacemi pro diagnostické vyšetření pomocí 18F-FMISO jsou zejména nádory mozku (gliomy), nádory v oblasti hlavy a krku (zejména dlaždicobuněčné karcinomy, HNSCC), nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (NSCLC), karcinomy renálních buněk (RCC), karcinomy prsu a sarkomy. <u>Pracoviště:</u> Kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče s přístrojovým vybavením pro PET, PET/CT nebo PET/MRI zobrazení.
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>30. června 2025</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>AMBISOME LIPOSOMAL</b> 50MG, prášek pro infuzní disperzi, jednodávková injekční lahvička, 10X50MG (amfotericin B)
<b>Počet balení LP</b>	1 365
<b>Výrobce LP</b>	Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork, Irsko
<b>Distributor LP</b>	Gilead Sciences s.r.o., Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	Gilead Sciences s.r.o., Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4
<b>Cíl léčebného programu</b>	Léčivý přípravek AmBisome je indikován u dospělých pacientů a dětí ve věku od 1 měsíce k: <ul style="list-style-type: none"> <li>• léčbě těžkých systémových a/nebo orgánových mykóz,</li> <li>• léčbě viscerální leishmaniózy u imunokompetentních dospělých i pediatrických pacientů,</li> <li>• empirické léčbě předpokládaných mykotických infekcí u pacientů s febrilní neutropenií, kteří neodpověděli na terapii širokospektrými antibiotiky a u nichž provedená vhodná vyšetření nevedla k identifikaci bakteriální nebo virové příčiny.</li> </ul> Infekce úspěšně léčené přípravkem AmBisome zahrnují diseminovanou kandidózu, aspergilózu, mukormykózu, chronický mycetom, kryptokokovou meningitidu a viscerální leishmaniózu. Přípravek AmBisome by se neměl používat k léčbě běžných klinicky inaparentních forem mykotických onemocnění, u kterých jsou pouze pozitivní kožní a serologická vyšetření. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče.
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>30. června 2024</b> .

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>BERIRAB P</b> injekční roztok v předplněné injekční stříkačce <b>1X5ML/750IU</b> (BERIRAB P Solution for injection, prefilled syringe) (immunoglobulinum humanum rabicum); <b>BERIRAB</b> injekční roztok v předplněné injekční stříkačce <b>1X2ML/300IU</b> (BERIRAB Injektionslösung in einer Fertigspritze) (immunoglobulinum humanum rabicum); <b>BERIRAB</b> injekční roztok v předplněné injekční stříkačce <b>1X5ML/750IU</b> (BERIRAB Injektionslösung in einer Fertigspritze) (immunoglobulinum humanum rabicum)
<b>Počet balení LP</b>	2 000 (platí kumulativně pro všechny přípravky)
<b>Výrobce LP</b>	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Německo
<b>Distributor LP</b>	CSL BEHRING s.r.o., Vyskočilova 1461/2a, 140 00 Praha 4 – Michle
<b>Předkladatel léčebného programu</b>	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
<b>Cíl léčebného programu</b>	Zabezpečení pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze).
<b>Platnost léčebného programu</b>	souhlas platí do <b>30. června 2027</b> .

### Zvláštní léčebný program (ZLP)

(§ 49 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů)

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 20%</b> , balení 5 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %) nebo <b>AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 30%</b> , balení 5 ml (složení: autologní sérum 30 %, fyziologický roztok 70 %) nebo <b>AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 50%</b> , balení 5 ml (složení: autologní sérum 50 %, fyziologický roztok 50 %)
<b>Místo přípravy</b>	Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
<b>Oznamovatel ZLP</b>	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno
<b>Klinické pracoviště indikující LP</b>	Oddělení nemocí očních a optometrie Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
<b>Pracoviště pro odběr a testování autologního séra</b>	Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, identifikační kód zařízení transfuzní služby C 2031
<b>Cíl ZLP</b>	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
<b>Platnost ZLP</b>	souhlas platí do <b>30. dubna 2025</b> .

# KVALIFIKAČNÍ STANDARD PŘÍPRAVY NA VÝKON ZDRAVOTNICKÉHO POVOLÁNÍ FARMACEUTICKÝ ASISTENT

Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy vydává v návaznosti na ustanovení § 19 zákona 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 96/2004 Sb.) a ustanovení § 18 vyhlášky č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění pozdějších předpisů, kvalifikační standard přípravy na výkon zdravotnického povolání farmaceutický asistent

v nejméně tříletém studiu v oboru diplomovaný farmaceutický asistent na vyšší odborné škole,

v němž se specifikují podrobněji minimální požadavky na výše uvedený vzdělávací program. Cílem je, aby absolventi daného programu byli odpovídajícím způsobem připraveni k výkonu zdravotnického povolání farmaceutický asistent.

Ministerstvo zdravotnictví společně s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy doporučuje vyšším odborným školám<sup>1</sup> pro získání souhlasu Ministerstva zdravotnictví podle školského zákona, se tímto metodickým doporučením při přípravě vzdělávacího programu řídit.

#### **Název oboru vzdělávání:**

- Diplomovaný farmaceutický asistent, vzdělávací program pro vyšší odborné školy zdravotnické

Standardní doba vzdělávání: nejméně 3 roky, z toho praktické vyučování činí nejméně 700 hodin<sup>2</sup>. Za praktické vyučování se podle na ustanovení § 18 odst. 3 písm. b) vyhlášky č. 39/2005 Sb. pro účely i tohoto kvalifikačního standardu se považuje nejenom ta část výuky, která probíhá ve zdravotnickém zařízení, ale i výuka na pracovištích škol nebo školských zařízeních určených pro praktické vyučování, pokud odpovídá náplni příslušného oboru.

#### **Forma vzdělávání<sup>3</sup>:**

- ve vzdělávacím programu pro vyšší odborné školy zdravotnické: denní, kombinovaná

---

<sup>1</sup> Zákon č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>2</sup> Vyhláška č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>3</sup> § 25, odst. 1 zákona č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

## ***I. Cíle vzdělávacího programu***

1. Cíle týkající se vzdělání a získání profesní kvalifikace.
2. Cíle směřující k získání znalosti právních předpisů v oblasti poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče v České republice a se zaměřením např. na právo pacienta zvolit si poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k poskytování zdravotních služeb, které odpovídají jeho zdravotním potřebám, pokud právní předpisy nestanoví jinak.
3. Cíle vedoucí k získání profesní kvalifikace zdravotnického pracovníka opravňující k výkonu zdravotnického povolání<sup>4</sup>.
4. Cíle vedoucí k dosažení vzdělání ve zdravotnickém oboru jako základní předpoklad k celoživotnímu profesnímu vzdělávání.

## ***II. Cíle vzdělávání***

### **1. Cíle týkající se přímého vztahu k pacientovi/klientovi**

- 1.1 Absolvent/ka je schopen/schopna samostatně vykonávat činnosti spojené s přípravou, výdejem, kontrolou a uchováváním léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- 1.2 Absolvent/ka je veden/vedena k odpovědnosti za kvalitu své práce, k empatii, altruismu ve prospěch pacientů/klientů, k dodržování bezpečných pracovních postupů, k ekologickému ekonomickému chování.
- 1.3 Absolvent/ka je připraven/připravena aktivně se podílet na ochraně veřejného zdraví a vést jednotlivce, rodiny i skupiny k péči o zdraví a ke zdravému životnímu stylu.

### **2. Cíle týkající se rozvoje profese farmaceutického asistenta**

- 2.1 Absolvent/ka je schopen/schopna na základě svých vědomostí, osvojení vědomostí a profesních dovedností provádět plánování, poskytování a vyhodnocování zajišťování zdravotní péče a vytvářet žádoucí profesní postoje, návyky a další osobnostní kvality zdravotnického pracovníka.

### **3. Cíle týkající se principů péče o zdraví**

- 3.1 Absolvent/ka se orientuje v právním řádu ČR, který upravuje poskytování zdravotních služeb a kompetence státní správy v oblasti poskytování zdravotních služeb.
- 3.2 Absolvent/ka chápe úlohu WHO ve světě a v Evropě. Respektuje právní předpisy a doporučení Evropské unie (EU) týkající se zdravotní a sociální politiky v členských zemích.

---

<sup>4</sup> § 19 zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů.

### ***III. Profil absolventa/ky a vzdělávacího programu***

#### **1. Autonomní kompetence farmaceutických asistentů**

- 1.1 Výdej léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, a zdravotnických prostředků a podávání informací o jejich správném užívání a uchování, vydávání léčivých přípravků na žádanku zdravotnického zařízení a zařízení veterinární péče.
- 1.2 Příprava zkoumadel a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.
- 1.3 Objednávání léčiv, pomocných látek, zdravotnických prostředků a dalších výrobků souvisejících s péčí o zdraví, zabezpečování jejich řádné přejímky, uchování a doplňování.
- 1.4 Provádění kontroly léčiv a pomocných látek.
- 1.5 Příprava léčivých přípravků včetně přípravy a kontroly cytostatik a dalších činností souvisejících s jejich přípravou a zajišťování aseptické přípravy léčivých přípravků, přijímání, kontrola a ukládání léčivých přípravků, manipulace s nimi a zajišťování jejich dostatečné zásoby.

#### **2. Kooperativní kompetence farmaceutických asistentů**

- 2.1 Podílí se na přípravě a kontrole radiofarmak, včetně dalších činností souvisejících s jejich přípravou, zejména příjmu a instalaci generátorů, likvidaci zbytků a dekontaminaci pracoviště.
- 2.2 Respektuje role jednotlivých profesionálů při koordinaci a plnění odborných úkolů v multidisciplinárním týmu, zachovává a posiluje vzájemný partnerský vztah a podílí se na všech společných opatřeních v zájmu potřeb pacientů.
- 2.3 Zná a dodržuje hranice své odborné způsobilosti, a pokud je to nutné, žádá o spolupráci příslušné kompetentní odborníky.

#### **3. Kompetence farmaceutických asistentů ve výzkumu a vývoji**

- 3.1 Kriticky reviduje svou každodenní praxi a při výkonu svých činností využívá výsledky výzkumu v oblasti farmacie a praxe založené na důkazech.
- 3.2 Získává nové vědomosti tím, že se podílí na výzkumné práci v oblasti farmacie a prezentuje její výsledky, přičemž využívá všech dostupných informačních zdrojů.
- 3.3 Podílí se systematicky a nepřetržitě na programech zajišťování kvality poskytované zdravotní péče.
- 3.4 Usiluje o svůj odborný růst v rámci celoživotního vzdělávání.

#### **4. Kompetence farmaceutických asistentů v oblasti managementu**

- 4.1 Orientuje se v moderní teorii, trendech a postupech v poskytování zdravotní péče a umí posoudit jejich realizaci v praxi.
- 4.2 Samostatně posuzuje a analyzuje rizika pro zdraví spadající do oblasti farmacie, samostatně plánuje, provádí a kontroluje nezbytná opatření k zamezení působení těchto rizik.
- 4.3 Pracuje ve skupinách, kontroluje pracovní tým a kooperuje s jinými odborníky.
- 4.4 Při výkonu odborných činností v rámci klinické výživy sleduje jejich efektivitu a náklady.

Všechny tyto kompetence plní v souladu s platnými právními předpisy, etickými principy a profesními standardy, které platí pro farmaceutické asistenty.

## ***IV. Podmínky odborného vzdělávání***

### **1. Vstupní podmínky**

Podmínky pro přijetí do vzdělávacího programu, které je uchazeč/ka povinen/a splnit:

- 1.1 Ke studiu může být přijat/a uchazeč/ka, který/á úspěšně ukončil/a střední vzdělání s maturitní zkouškou a splnil/a podmínky přijímacího řízení vyšší odborné školy<sup>2</sup>.
- 1.2 Jeho/její zdravotní stav splňuje zdravotní kritéria stanovená pro studium, které je v souladu s platnými právními předpisy<sup>5</sup>.
- 1.3 Cizinci mohou studovat ve vzdělávacím programu po splnění požadavků, které na ně kladou právní předpisy České republiky a mezinárodní smlouvy.

### **2. Průběžné podmínky**

Povinnosti, které musí student/ka splnit v průběhu vzdělání, stanovují:

- vzdělávací program, učební plán a školní řád vyšší odborné školy<sup>2</sup>.

### **3. Výstupní podmínky, ukončování vzdělávání<sup>6</sup>**

Způsob a podmínky kontroly vzdělávání a ukončení vzdělávání vymezují:

- vzdělávací program, učební plán a školní řád vyšší odborné školy<sup>2</sup>.

Vyšší odborné vzdělávání se ukončuje absolutoriem, které se skládá z:

- obhajoby absolventské práce
- zkoušky z cizího jazyka
- zkoušky z odborných předmětů:
  - Farmakologie
  - Příprava a kontrola léčivých přípravků
  - volitelná zkouška:
    - Lékárenství
    - Farmakognózie

---

<sup>5</sup> Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 271/2012 Sb., vyhláška o stanovení seznamu nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, obsahu lékařských prohlídek a náležitostech lékařského posudku (vyhláška o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>6</sup> § 101, §102 a § 103 zákona č. 561/2004 Sb., školský zákon ve znění pozdějších předpisů.



**Povinné základní předměty – kategorie A**  
**Znalosti v základních přírodovědných a lékařských oborech**

<b>Název předmětu:</b>	<b>Minimální počet hodin původní</b>
Odborná latinská terminologie	56
Anatomie a fyziologie	84
Patologie	48
Chemie a biochemie	100
Mikrobiologie a hygiena	56
Farmaceutická botanika	84
Laboratorní technika	48
Analýza léčiv	102
Základy radiační ochrany	16

**Povinné oborové předměty – kategorie A**  
**Znalosti z farmaceutických a klinických oborů**

<b>Doporučený název předmětu:</b>	<b>Minimální počet hodin původní</b>
Chemie léčiv	102
Farmakologie	217
Příprava a kontrola léčivých přípravků	314
Farmakognózie	182
Lékárenství	130
Zdravotnické prostředky	80
Výdejní činnost	105

**Povinné základní předměty – kategorie A**  
**Znalosti ze sociálních a dalších souvisejících oborů**

<b>Doporučený název předmětu:</b>	<b>Minimální počet hodin původní</b>
Psychologie a komunikace	56
Informatika	56
Statistika a metodologie vědeckého výzkumu	23
Etika zdravotnického povolání v oboru	23
Organizace a řízení zdravotních služeb, Základy řízení kvality poskytovaných zdravotních služeb	20
Základy veřejného zdravotnictví	28
První pomoc	28
Základy zdravotnické legislativy a práva	24

<b>Odborná praxe</b>
----------------------

<b>Doporučená pracoviště pro odbornou praxi:</b>	<b>Minimální počet hodin</b>
Lékárna při poskytování lůžkové péče	160
Lékárna, která vydává léčivé přípravky poskytovatelům ambulantní péče a pacientům	320

<b>Povinně volitelné předměty – kategorie B</b>
---

Povinně volitelné předměty vhodně rozšiřují soubor povinných předmětů, rozšiřují znalosti a dovednosti studentů v oboru, mohou být rovněž vybrány tak, aby umožnily zaměření školy na vybraný klinický obor.

Lze je stanovit podle nabídky vyšších odborných škol – hodinovou dotaci se doporučuje přednostně využít pro farmaceutické disciplíny.

<b>Volitelné předměty – kategorie C</b>
---

Volitelné předměty vhodně doplňují nabídku povinných a povinně volitelných předmětů, doplňují znalosti a dovednosti studentů v oboru.

Lze je stanovit podle nabídky vyšších odborných škol – hodinovou dotaci se doporučuje přednostně využít pro farmaceutické disciplíny.

<b>Odborná praxe:</b>
-----------------------

<b>1. ročník</b>	<b>2. ročník</b>	<b>3. ročník</b>	<b>Celkem</b>
160 hodin	160 hodin	280 hodin	600 hodin

Zbývající hodiny praktického vyučování (100 hodin) si rozdělí škola podle svého uvážení.

Délka jedné hodiny odborné praxe v podmínkách poskytovatele zdravotních služeb je 60 min.

Předměty standardu oboru farmaceutický asistent jsou v souladu s požadavky vyhlášky č. 39/2005 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Doporučuje se, aby předměty byly sestaveny do tematicky uspořádaných celků (modulů). Jeden předmět může být součástí více modulů při dodržení základních metodologických principů výuky.

**Povinné základní předměty – kategorie A**  
**Znalosti v základních přírodovědných a lékařských oborech**

Všechny níže uvedené anotace předmětů jsou závazné pro vytvoření učebního plánu. Cíle, obsahová zaměření a seznam literatury zpracuje a předkládá samostatně vyšší odborná škola I v rámci akreditačního řízení.

Název studijního předmětu:

**ODBORNÁ LATINSKÁ TERMINOLOGIE**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko – praktický. Seznamuje studenty s latinskou gramatikou a terminologií. Studenti získají základy latinského jazyka potřebné pro studium odborných předmětů a pro budoucí povolání. Základní znalost latinské terminologie výrazně napomáhá pochopení odborného zdravotnického jazykového projevu.

Název studijního předmětu:

**ANATOMIE A FYZIOLOGIE**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický a obsahuje základní poznatky z anatomie a fyziologie člověka. Seznamuje studenty se stavbou lidského těla a jeho jednotlivými funkcemi, které jsou řízeny imunitním, endokrinním a nervovým systémem.

Název studijního předmětu:

**PATOLOGIE**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický. Zprostředkuje studentům obecné poznatky o patologických procesech probíhajících v jednotlivých tkáních, orgánech, orgánových systémech a organismu. Zahrnuje oblast patologické anatomie a patologické fyziologie. Student/ka získá základní znalosti o chorobných stavech a naučí se chápat nemoc ve vztahu k lidskému organismu.

Název studijního předmětu:

**CHEMIE A BIOCHEMIE**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický. Objasňuje základní informace o struktuře farmaceuticky významných sloučenin, reakcí, kterými tyto látky vznikají, a vysvětlují mechanismus jejich účinku v organismu.

Název studijního předmětu:

**MIKROBIOLOGIE A HYGIENA**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický celek, který studentům poskytne základní strukturu poznatků z mikrobiologie, imunologie, epidemiologie a hygieny. Seznamuje studenty s problematikou nálezů vzniklých v souvislosti s pobytem ve zdravotnickém zařízení (nozokomiální nákazy).

Název studijního předmětu:

**FARMACEUTICKÁ BOTANIKA**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický celek, který studentům poskytne základní poznatky anatomie, morfologie, účinných látek v jednotlivých rostlinách. Studentům poskytne informace, jak zhotovovat preparáty z nativního materiálu i drog, objasňuje používání moderní mikroskopické techniky. Předmět popisuje práci s moderní přístrojovou technikou.

Název studijního předmětu:

**ANALÝZA LÉČIV**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako praktický celek, který studentům poskytne orientaci v platném Českém lékopisu, prostřednictvím výuky si studenti osvojí základy kvalitativního rozboru léčiv, dodržování přesných postupů analytických rozborů a zpracování analýzy do protokolu a jejich správné vyhodnocení.

Název studijního předmětu:

**ZÁKLADY RADIAČNÍ OCHRANY**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický celek, který studentům vysvětlí biologické účinky záření na lidský organismus, vyjmenuje zásady bezpečnosti ochrany a zdraví při práci, objasní fyzikální principy metod a bezpečnostní opatření vymezující zvláštnosti pro práci radioaktivními nuklidy.

**Povinné oborové předměty – kategorie A  
Znalosti z farmaceutických a klinických oborů**

Název studijního předmětu:

**CHEMIE LÉČIV**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický. Předmět zprostředkuje poznatky o struktuře a vlastnostech léčivých a pomocných látek. Předmět propojuje vědomosti s poznatky farmakologie, sledování účinků léčiv v závislosti na chemické struktuře.

Název studijního předmětu:

**FARMAKOLOGIE**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický. Seznamuje s obecnými zákonitostmi, které podmiňují účinek léčiva, poskytuje poznatky o působení léčiv v jednotlivých farmakodynamických skupinách.

Název studijního předmětu:

**PŘÍPRAVA A KONTROLA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický celek, který objasňuje studentům zásady a poznatky z přípravy léčiv. Studenti získají základní praktické dovednosti z oblasti technologie přípravy, adjustace, uchovávání a vydávání léčivých přípravků a jejich kontroly.

Název studijního předmětu:

**FARMAKOGNÓZIE**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický celek. Předmět zprostředkovává vědomosti a dovednosti z obecné farmakognózie o přírodních léčivech, technologických postupech zpracování léčivých rostlin, zkoušení a skladování drog. Dále seznamuje studenty s makroskopickým a mikroskopickým hodnocením drog.

Název studijního předmětu:

**LÉKÁRENSTVÍ**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko - praktický a slouží k získání klíčových kompetencí pro práci v oboru. Předmět seznamuje se základními pojmy, s vývojem lékopisu a orientací v platném lékopisu. Vysvětlí význam, specifika a práci s lékařským předpisem. Nedílnou součástí je seznámení se s hlavními zásadami přípravy, adjustace, skladování a kontroly léčiv v lékárně včetně získání znalostí farmaceutických propočtů. Předmět seznámí s významem farmakovigilance v zařízeních lékařské péče. Cílem předmětu je naučit studenty aplikovat teoretické a praktické poznatky jiných farmaceutických disciplín v lékařské praxi.

Název studijního předmětu:

**ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko – praktický. Seznamuje studenty s různými druhy zdravotnických prostředků, se způsoby jejich použití, se zásadami výdeje zdravotnických prostředků na poukaz a žádanku, se základy výroby a kontroly zdravotnických prostředků, se sterilizací a distribucí, s prostředím oddělení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotnických služeb, výdejen a prodejen zdravotnických prostředků. Seznamuje studenty s požadavky na zdravotnické prostředky a s příslušnými právními předpisy spojenými s činnostmi nákupu, označování, uchovávání, výdeje na poukaz a prodeje zdravotnických prostředků.

Název studijního předmětu:

### **VÝDEJNÍ ČINNOST**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický a je zaměřen na léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, s odkazem na Doporučené výdejní postupy České lékárnické komory (ČLnK). Mezipředmětově navazuje především na znalosti studentů z farmakologie (především s ohledem na možné interakce léčiv), farmakognózie a přípravy léčiv. Součástí předmětu je výuka komunikačních dovedností při výdeji bez receptu, nácvik konkrétních výdejních aktivit a řešení konfliktních situací. Seznamuje studenty s příslušnými administrativními činnostmi v oboru.

**Povinné základní předměty – kategorie A**  
**Znalosti ze sociálních a dalších souvisejících oborů**

Název studijního předmětu:

### **PSYCHOLOGIE A KOMUNIKACE**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Seznamuje studenty se základní psychologickou terminologií, s psychickými procesy a jejich charakteristikou, s psychologickými teoriemi osobnosti, s poznatky o citovém prožívání, kognitivních procesech a chování člověka. Podává základní informace o ontogenezi vývoje psychiky a vývoji psychosociálních potřeb jedince od narození až do smrti. Úkolem předmětu je poskytnout studentům požadovaný obsah teoretických znalostí, ale i komunikačních dovedností, které jim umožní profesionální chování v nejrůznějších situacích.

Název studijního předmětu:

### **INFORMATIKA**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako praktický a poskytuje úvod do používání různých softwarových souborů, klinických informačních systémů, systému elektronických receptů, zpracování textu, prezentace dat, statistické analýzy a vyhledávání odborných zdrojů v elektronických vědeckých databázích.

Název studijního předmětu:

### **STATISTIKA A METODOLOGIE VĚDECKÉHO VÝZKUMU**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako praktický. Seznamuje studenty se základy výzkumné práce, způsoby práce s literaturou, zpracováním empirických dat, diskuzí k dané problematice a stanovení závěrů práce v souladu s potřebami zdravotnické praxe.

Název studijního předmětu:

### **ETIKA ZDRAVOTNICKÉHO POVOLÁNÍ V OBORU**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický. Podává východiska řešení problémů obecné i zdravotnické etiky. Představuje otázky priority čtyř přístupů ontologického, noetického, teologického i antropologického. Předmět seznamuje se základními kategoriemi etiky a diskutuje speciální problémy zdravotnické etiky.

Název studijního předmětu:

### **ORGANIZACE A ŘÍZENÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Seznamuje studenty se základy moderního managementu v oblasti materiálních a personálních zdrojů, se základy řízení kvality poskytovaných zdravotních služeb a v zajištění bezpečí pacientů, poskytuje informace o zdravotnicko-ekonomické problematice. Student získá znalosti o kvalitě a jejích indikátorech, typech a etiologii rizik pochybení při poskytování zdravotní péče s ohledem na roli lidského faktoru, pochybení ve vztahu s etikou, prevencí.

Název studijního předmětu:

### **ZÁKLADY VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNICTVÍ**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický celek, který seznamuje studenty se současným přístupem k péči o zdraví lidu, se zdravotní politikou u nás ve srovnání s jinými vyspělými státy, s organizací a řízením zdravotnictví. Studenti získají přehled o organizování preventivní péče v ČR, o preventivních programech péče o zdraví, o prevenci nákaz vzniklých v souvislosti s pobytem ve zdravotnickém zařízení (nozokomiálních nákaz).

Název studijního předmětu:

### **PRVNÍ POMOC**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Student/ka si osvojí základní znalosti první pomoci při různých zdravotních ohrožujících a poškozujících stavech. Součástí předmětu jsou i poznatky z medicíny katastrof, neodkladné péče a krizového řízení (aktivace složek Integrovaného záchranného systému).

Název studijního předmětu:

### **ZÁKLADY ZDRAVOTNICKÉ LEGISLATIVY A PRÁVA**

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Poskytuje studentům základní informace o právním systému v České republice, základech práva občanského, pracovního, rodinného, trestního apod. Dále seznamuje s platnými právními předpisy, které upravují poskytování zdravotních a sociálních služeb, právní odpovědnost při výkonu povolání, práva a povinnosti zdravotnických pracovníků, pacientů a orgánů státní správy. Využívá příkladů z praxe a judikátů.

## ODBORNÁ PRAXE

Anotace předmětu:

Odborná praxe je koncipována jako praktický předmět, probíhá podle plánu praktické výuky na vyšší odborné škole<sup>2</sup> formou blokové výuky (přičemž jeden blok trvá vždy nejméně 1 týden). Umožňuje studentům aplikovat v podmínkách poskytovatele zdravotních služeb teoretické vědomosti a praktické dovednosti, které získali studiem teoreticko-praktických disciplín v odborných učebnách školy. Poskytuje prostor pro zdokonalování zručnosti, dovedností a návyků, učí studenty samostatnosti, odpovědnosti a práci v týmu. Uskutečňuje se individuální formou v souladu s platnou právní úpravou a podle plánu praxe v podmínkách poskytovatele praxe pod vedením farmaceuta nebo farmaceutického asistenta. Výkony prováděné v rámci odborné praxe jsou zaznamenány do Logbooku/Deníku praxe, který obsahuje souhrnné informace o přípravě a průběhu praktické výuky a sleduje jednotlivé kompetence, kterých má student/ka dosáhnout v rámci studijního plánu.

Pracoviště poskytovatele lékárenské péče pro výuku odborné praxe musí splňovat požadavky stanovené příslušnými právními předpisy, subjekt zajišťující výuku s poskytovatelem praxe mají praktickou výuku smluvně zajištěnou.

Týdnům praktické výuky předchází odpovídající výuka teoretických předmětů.

### OBLASTI ODBORNÉ PRAXE:

**1. ročník:** Praxe vychází z teoretických poznatků získaných během výuky a její minimální náplní je příprava jednoduchých lékových forem - roztoků, sirupů, jednoduchých mastí. Přepřívání, rozvažování, filtrace, adjustace, konečná úprava hromadně vyráběných léčivých přípravků v suché formě. Příjem zboží, uskladňování, kontrola šarží a expirací, účast na vstupní kontrole včetně vedení protokolu. Student/ka se seznámí s veškerou dostupnou počítačovou technikou na pracovišti (administrativní práce, komplexní zásobování, hospodaření lékárny).

**2. ročník:** Praxe je orientována na oblast přípravy jednoduchých lékových forem - roztoků, sirupů, mastí, prášků, čípků, čajových směsí, suspenzí, gelů a past. Přepřívání, rozvažování, filtrace, adjustace, konečná úprava hromadně vyráběných léčivých přípravků v suché formě. Příjem zboží, uskladňování, kontrola šarží a expirací, účast na vstupní kontrole včetně vedení protokolu. Student/ka se seznámí s veškerou dostupnou počítačovou technikou na pracovišti (administrativní práce, komplexní zásobování, hospodaření lékárny).

**3. ročník:** Náplní odborné praxe je expedice léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, výdej zdravotnických prostředků a výdej zdravotnických prostředků na poukazy. Příprava lékových forem- roztoků, sirupů, mastí, prášků, čípků, čajových směsí, suspenzí, gelů a past. Příprava a kontrola cytostatik včetně činností souvisejících s jejich přípravou. Přepřívání, rozvažování, filtrace, adjustace, konečná úprava hromadně vyráběných léčivých přípravků v suché formě. Příjem zboží, uskladňování, kontrola šarží a expirací, účast na vstupní kontrole včetně vedení protokolu.



**Převodní tabulka pro farmaceutické asistenty  
Předměty standardu oboru farmaceutický asistent a požadavky vyhlášky  
č. 39/2005 Sb.**

Požadavky vyhlášky č. 39/2005 Sb.	Obsah kvalifikačního standardu
§ 3 odst. 2	
Etika zdravotnického povolání v oboru	Etika zdravotnického povolání v oboru, Psychologie a komunikace, Lékárenství, Informační a komunikační technologie
Administrativní činnosti ve zdravotnictví (vedení dokumentace týkající se oboru včetně elektronické podoby této dokumentace)	Lékárenství, Zdravotnické prostředky, Odborná praxe, Informační a komunikační technologie
Organizace a řízení zdravotních služeb	Organizace a řízení zdravotních služeb
Základy podpory a ochrany veřejného zdraví včetně prevence nozokomiálních nákaz	Mikrobiologie a hygiena, Základy veřejného zdravotnictví
První pomoc a zajišťování zdravotní péče při mimořádných událostech a krizových situacích	První pomoc
Právní souvislosti poskytování zdravotní péče v oboru	Základy zdravotnické legislativy a práva, Etika zdravotnického povolání v oboru, Lékárenství
Základy řízení kvality poskytovaných zdravotních služeb a zajištění bezpečí pacientů	Základy řízení kvality poskytovaných zdravotních služeb
Komunikace s pacientem a osobami jemu blízkými	Psychologie a komunikace
§ 18 odst. 2	
Nejméně 3 roky studia	Prezenční + kombinované studium - 3 roky obě formy studia
Nejméně 700 hodin praktického vyučování	Prezenční + kombinované studium - 700 hodin
§ 18 odst. 3 písm. a) bod 1	
Odborná latinská terminologie	Odborná latinská terminologie
Anatomie a fyziologie	Anatomie a fyziologie
Patologie	Patologie
Chemie a biochemie	Chemie a biochemie, Chemie léčiv
Mikrobiologie a hygiena	Mikrobiologie a hygiena
Farmaceutická botanika	Farmaceutická botanika, Farmakognózie
Analýza léčiv	Analýza léčiv, Chemie léčiv, Laboratorní technika
Základy radiační ochrany	Základy radiační ochrany Příprava a kontrola léčivých přípravků

§ 18 odst. 3 písm. a) bod 2	
Chemie léčiv	Chemie léčiv
Farmakologie	Farmakologie, Výdejní činnost
Příprava a kontrola léčivých přípravků	Příprava a kontrola léčivých přípravků, Laboratorní technika
Farmakognózie	Farmakognózie
Lékárenství	Analýza léčiv, Lékárenství
Zdravotnické prostředky	Zdravotnické prostředky
§ 18 odst. 3 písm. a) bod 3	
Základy psychologie a komunikace	Psychologie a komunikace
Základy informatiky	Informační a komunikační technologie
Základy statistiky	Statistika a metodologie vědeckého výzkumu, Lékárenství
Základy metodologie vědeckého výzkumu	Statistika a metodologie vědeckého výzkumu
§18 odst. 3 písm. b)	
Praktické vyučování poskytující dovednosti a znalosti v přípravě a kontrole léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, ve výdeji a prodeji zdravotnických prostředků.	Laboratorní technika, Farmaceutická botanika, Příprava a kontrola léčivých přípravků, Analýza léčiv, Lékárenství, Farmakognózie, Výdejní činnost, Zdravotnické prostředky, Odborná praxe
Praktické vyučování probíhá zejména v lékárnách, školních laboratořích a v dalších zdravotnických zařízeních provádějících přípravu léčiv pod dohledem farmaceuta, farmaceutického asistenta, popřípadě specialisty v přípravě radiofarmak.	Odborná praxe, Příprava a kontrola léčivých přípravků

## **Cenový předpis**

### **Ministerstva zdravotnictví**

#### **č. 7/2023/OLZP**

ze dne 14. července 2023

### **o stanovení obchodní příirážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.**

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 32c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vydává tento cenový předpis:

#### **Článek I**

##### **Podmínky cenové regulace**

Léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění na základě opatření obecné povahy vydaného Ministerstvem zdravotnictví<sup>1)</sup> uvedený v čl. II podléhá regulaci obchodní příirážky stanovením hodnoty obchodní příirážky za výkon distribuce<sup>2)</sup> a hodnoty obchodní příirážky za výkon výdeje osobou oprávněnou vydávat<sup>3)</sup> podle čl. III tohoto cenového předpisu.

#### **Článek II**

##### **Vymezení léčivého přípravku**

Cenové regulaci obchodní příirážky podle tohoto cenového předpisu podléhá léčivý přípravek BENORAL Fenoximetilpenicilina benzatínica, SUSPENSIÓN ORAL, 100 ML, s obsahem léčivé látky benzathini phenoxymethylpenicillinum 0,25 MIU v 5 ml připravené perorální suspenze, výrobce LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A., Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, Španělsko.

---

<sup>1)</sup> § 32c zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>2)</sup> § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>3)</sup> § 82 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

### **Článek III**

#### **Regulace obchodní příirážky**

- (1) Obchodní příirážka je pro léčivý příípravek uvedený v čl. II tohoto cenového předpisu regulována výší nominální hodnoty, která činí
- a) 10 Kč u osob provádějících distribuci léčivého příípravku uvedeného v čl. II,
  - b) 70 Kč u osoby provádějící výdej léčivého příípravku uvedeného v čl. II.
- (2) V případě, že se výkonu distribuce účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných nominálních výší obchodních příirážek překročit nominální výši obchodní příirážky podle odstavce 1 písmene a) tohoto článku. Za tímto účelem je osoba distribuující léčivý příípravek povinna informovat svého odběratele o vlastní uplatněné obchodní příirážce a o jí oznámených obchodních příirážkách jiných osob vykonávajících distribuci.

### **Článek IV**

#### **Účinnost**

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. srpna 2023.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Vlastimil Válek CSc., MBA, EBIR



