



Svatopluk NĚMEČEK
ministr

V Praze dne 14. prosince 2015
Č.j.: MZDR 78837/2015-1/FAR
MZDRX00SOXH0

Ministerstvo zdravotnictví jako věcně příslušný správní orgán dle ust. § 11 písmene h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

- 1. recept, kterým se předepisuje individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, je možno vystavit v listinné podobě na tiskopis lékařského předpisu s modrým pruhem ve smyslu ust. § 13 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, může být vydán pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem dle vzoru v příloze č. 1 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 54/2008, o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů,**
- 2. recept lékař vystaví za podmínek podle ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „vyhl. č. 236/2015 Sb.“),**
- 3. individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem léčebného konopí pro léčebné použití může být vydán i v případě, že je předepsán na platný lékařský předpis v listinné podobě na tiskopis lékařského předpisu s modrým pruhem, který obsahuje náležitosti podle ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky č. 236/2015 Sb.,**





4. před zahájením přípravy léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné účely na základě receptu s modrým pruhem, který byl vystaven v listinné podobě, si farmaceut vyžádá potřebné údaje podle § 79a odst. 3 zákona o léčivech za účelem zjištění, zda byla splněna podmínka množstevního omezení pro přípravu, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) dotazem zaslaným v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronický podpisem prostřednictvím veřejné datové sítě na adresu posta@sukl.cz,
5. farmaceut přípravu neuskuteční, pokud Ústav sdělí, že pacientovi bylo omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo že je uskutečňována příprava, kterou bude dosaženo množstevního omezení,
6. jsou-li splněny výše uvedené podmínky pro přípravu, farmaceut neprodleně podá hlášení podle § 79a odst. 3 zákona o léčivech v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronický podpisem prostřednictvím veřejné datové sítě na adresu posta@sukl.cz,
7. toto opatření platí do odvolání.

Odůvodnění:

Ministerstvo zdravotnictví zjistilo ze své úřední činnosti, že předběžným opatřením Městského soudu v Praze ze dne 14. prosince 2015 je Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nařízeno zdržet se jakéhokoli užití následujících softwarových aplikací:

- aplikace LEK13 – hlášení výdejů léčivých přípravků,
- aplikace DIS13 – hlášení dodávek léčivých přípravků,
- aplikace CIS – evidence a zveřejňování číselníku SÚKL pro výrobce SW a CÚ,
- aplikace EI – evidence externích identit subjektů přistupujících k systémům SÚKL,
- aplikace HZ – hlášení závad v jakosti léčivých přípravků
- aplikace DSR – dokumentace správních řízení,





- aplikace HOPL – hlášení stavu a pohybu omamných a psychotropních látek.

Důsledkem uvedeného je nemožnost předepisování a řádného výdeje individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné účely ve smyslu ust. § 80 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Uvedený důsledek vylučuje dostupnost individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb. Dochází tak ohrožení řádného poskytování zdravotních služeb hrozící faktickou nemožností předepisování a výdeje těchto léčivých přípravků v indikovaných případech.

Ministerstvo zdravotnictví proto rozhodlo o dočasném umožnění předepisování a výdeje individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné účely v listinné podobě s omezením tohoto výdeje na použití výhradně receptu nebo žádanky označených modrým pruhem ve smyslu ust. § 13 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví, až do jeho odvolání, které bude provedeno shodným způsobem.



Ověřovací doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Ověřuji pod pořadovým číslem **80251406-25785-151218103726**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **2** listu(ů), se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací **bez zajišťovacího prvku**
prvek:

Ověřující osoba: **Eva Sadílková**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

V Praze dne 18.12.2015