Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Doporučující pokyn **k pojmu „odborník“** uvedenému v zákoně č. 40/ 1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) vycházející z právní úpravy dané:

1. Nařízením 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 (dále jen „nařízení EU 2017/745 o ZP“)
2. Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení EU 2017/746 o ZP IVD“)
3. Zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy“)
4. Zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“)
5. Zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“)
6. Zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění“)
7. Zákonem č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“)
8. Zákonem č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních“)
9. Vyhláškou č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 62/2015 Sb.“)
10. Vyhláškou č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (dále jen „vyhláška č. 186/2021 Sb.“)
11. Vyhláškou č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků (dále jen „vyhláška č. 55/2011 Sb.“)

Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na ZP a ZP IVD k pojmu „odborník“ v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k ustanovením uvedeným v zákoně č. 40/1995 Sb.

Dle ustanovení § 2a zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD je uvedeno *„Srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem (dále jen „humánní léčivé přípravky“), zdravotní služby, zdravotnické prostředky nebo na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro předepisovat nebo vydávat (dále jen „odborníci“) anebo tyto zdravotní služby poskytovat.“.*

<u>Kde je to stanoveno:</u> § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Z výše uvedeného vyplývá, že „odborník“ je osoba oprávněná ZP a ZP IVD předepisovat nebo vydávat dle své získané odbornosti jak u lékaře podle zákona č. 95/2004 Sb., tak i u zdravotnických pracovníků se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských

zdravotnických povoláních. Zdravotnickým pracovníkem se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí jsou osoby, které absolvováním specializačního vzdělávání v akreditovaných zařízeních nebo absolvováním magisterského studia (vysokoškolské vzdělání – magisterský stupeň) získali specializovanou způsobilost nebo zvláštní odbornou způsobilost – viz níže. Dále dle zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění jsou také stanoveny preskripční omezení pro předepisování ZP a ZP IVD. V této souvislosti je také reklama na ZP a ZP IVD dle ustanovení § 5m zákona č. 40/1995 Sb. zaměřena na tyto odborníky. V současné době má Ústav za to, že jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí bude považován za "odborníka" podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy až v závislosti na přijetí novelizace a nabytí účinnosti dalších právních předpisů. A to především zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a případně zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních.

Prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení EU 2017/745 o ZP.

Kde je to stanoveno: § 2 zákona č. 89/2021 Sb.

Zdravotnický prostředek (dále jen „ZP") - nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;

Kde je to stanoveno: článek 2 odst. 1 nařízení EU 2017/745 o ZP

Příslušenstvím zdravotnického prostředku (dále jen „příslušenství ZP") - předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely;

Kde je to stanoveno: článek 2 odst. 2 nařízení EU 2017/745 o ZP

Výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení EU 2017/ 745 (dále jen „výrobek") - SEZNAM SKUPIN VÝROBKŮ BEZ URČENÉHO LÉČEBNÉHO ÚČELU PODLE ČL. 1 ODST. 2

1. Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.
2. Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.
3. Látky, kombinace látek nebo předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.
4. Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.
5. Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.
6. Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku.

Kde je to stanoveno: příloha XVI nařízení EU 2017/745 o ZP

PŘEDEPISOVÁNÍ PROSTŘEDKU:

Prostředek (ZP, příslušenství ZP, výrobek) předepisuje **při poskytování zdravotních služeb lékař nebo zubní lékař** (dále jen „lékař“) nebo jiný **zdravotnický pracovník se specializovanou** nebo **zvláštní odbornou způsobilostí** podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních (dále „předepisující“) na lékařský předpis, kterým je

a) **poukaz** pro konkrétního pacienta vystavený po dohodě s pacientem **v elektronické podobě** (dále jen „elektronický poukaz“),

b) **poukaz** pro konkrétního pacienta vystavený **v listinné podobě** (dále jen „listinný poukaz“), nebo

c) **žádanka** na zdravotnické prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.

(2) **Prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na lékařský předpis vystavený lékařem.** Seznam skupin takových prostředků je stanoven v § 5 vyhlášky č. 186/2021 Sb.

(3) Prostředek je vydáván na elektronický poukaz nebo listinný poukaz **dále v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění**.

(4) Elektronický nebo listinný poukaz lze u výdejce uplatnit do 30 dnů od jeho vystavení, neurčí-li předepisující jinak, nejpozději však do 1 roku.

(5) Na listinný poukaz **nelze umístit** znaky nebo prvky, které omezují čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo výdejcích **nebo jakákoliv reklamní sdělení**. Nevyplněný tiskopis pro listinný poukaz nesmí být opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na listinném poukazu; na listinném poukazu jsou uvedeny údaje identifikující předepisujícího, pacienta, kterému je předepsaný prostředek určen, předepsaný prostředek s uvedením počtu kusů předepsaného prostředku a zdravotní pojišťovnu, má-li být prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění.

(7) Jestliže je úhrada prostředku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, pak

a) revizní lékař na poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“ nebo „Neschváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí, evidenční číslo rozhodnutí, podpis a otisk razítka rozhodujícího revizního lékaře,

b) předepisující na základě písemného souhlasu revizního lékaře na poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení úhrady, evidenční číslo rozhodnutí, nebo

c) předepisující na základě písemného souhlasu revizního lékaře s opakovaným předepisováním prostředku na poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení opakované úhrady a evidenční číslo rozhodnutí.

(8) Písemný souhlas nebo doklad o písemném souhlasu revizního lékaře podle odstavce 7 písm. b) nebo c) založí předepisující nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne jeho doručení do zdravotnické dokumentace pacienta.

(9) Jde-li o prostředek, jehož úhrada je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, a předepisujícím je lékař Vězeňské služby České republiky, zasílá poukaz revizníému lékaři příslušné zdravotní pojišťovny k potvrzení tento lékař.

Kde je to stanoveno: § 28 zákona č. 89/ 2021 Sb.

Požadavky na elektronický poukaz jsou uvedeny v příloze č. 2 tohoto pokynu.

VÝDEJ PROSTŘEDKU:

Podmínky výdeje prostředku (ZP, příslušenství ZP, výrobek):

(1) Prostředky jsou vydávány na základě lékařského předpisu. **Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku**.

(2) Při výdeji na základě elektronického poukazu musí vydávající neprodleně prostřednictvím systému eRecept sdělit centrálnímu úložišti elektronických poukazů, že předepsaný prostředek byl již vydán.

(3) **Prostředek může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče, provozovatelem oční optiky nebo osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, může vydat pouze prostředek, pro který byla smlouva o výdeji uzavřena.**

(4) **Prostředek, s výjimkou rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze**

a) farmaceut s odbornou způsobilostí,
b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo
c) ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.

(5) Prostředek pro korekci zraku může být vydán pouze v oční optice. Takový prostředek může vydat pouze

a) optometrista,
b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik,
c) oční optik nebo oční technik, nebo
d) oční lékař.

Kde je to stanoveno: § 32 zákona č. 89/ 2021 Sb.

Podrobnosti k zásilkovému výdeji prostředku, záměně prostředku a povinnosti výdejce prostředku jsou uvedeny v příloze č. 3 tohoto pokynu.

Z výše uvedeného vyplývá, že:
Odborník – osoba oprávněná prostředek (ZP, příslušenství ZP, výrobek) předepisovat nebo vydávat.
Předepisovat ZP, příslušenství ZP, výrobek může:

- lékař
- zubní lékař
- jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

na lékařský předpis, kterým je:

- elektronický poukaz
- listinný poukaz
- žádanka na ZP pro použití při poskytování zdravotních služeb

Prostředek může **být vydán** pouze výdejcem, který je:

- poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče
- provozovatelem oční optiky nebo
- osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, může vydat pouze prostředek, pro který byla smlouva o výdeji uzavřena.

Prostředek (ZP, příslušenství ZP, výrobek), s výjimkou rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně ZP **vydat pouze**:

- farmaceut s odbornou způsobilostí,
- farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí,
- ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu
- ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.

Prostředek pro korekci zraku může být vydán pouze v oční optice. Takový prostředek může vydat pouze:

- optometrista
- diplomovaný oční optik nebo
- diplomovaný oční technik, oční optik nebo oční technik, nebo
- oční lékař

Prostředky (ZP, příslušenství ZP, výrobek) **rizikové třídy I**, může v lékárně nebo výdejně ZP vydat osoba u které jsou splněny výše uvedené požadavky na výdejce, kterým je:

- poskytovatel zdravotních služeb lékárenské péče
- provozovatel oční optiky nebo
- osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, může vydat pouze prostředek, pro který byla smlouva o výdeji uzavřena.

Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.

Prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na lékařský předpis vystavený lékařem.

Kde je to stanoveno: § 28 odst. 1 a § 32 odst. 3, 4, 5 zákona č. 89/ 2021 Sb.

Diagnostickým prostředkem in vitro – se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací

a) o fyziologickém nebo patologickém stavu,

b) o vrozené anomálii,

c) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo

d) pro sledování léčebných opatření.

Za ZP IVD se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu určená výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou ZP IVD, pokud tyto výrobky nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro diagnostické vyšetření in vitro.

Kde je to stanoveno: § 2 a § 3 zákona č. 268/2014 Sb.

PŘEDEPISOVÁNÍ ZP IVD:

(1) ZP IVD **předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař** nebo jiný **zdravotnický pracovník se specializovanou** nebo **zvláštní odbornou způsobilostí** podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen „předepisující“) na lékařský předpis, kterým je

a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, nebo
b) žádanka na diagnostický prostředek in vitro pro použití při poskytování zdravotních služeb.

(2) Diagnostický prostředek in vitro je vydáván na poukaz v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

(3) Poukaz lze u výdejce uplatnit do 30 dnů od jeho vystavení, neurčí-li předepisující jinak, nejpozději však do 1 roku.

(4) Na poukaz nelze umístit znaky nebo prvky, které omezují čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo **jakákoliv reklamní sdělení**. Nevyplněný tiskopis pro poukaz nesmí být opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu; na lékařském předpisu jsou uvedeny údaje identifikující předepisujícího, zdravotní pojišťovnu pacienta, pacienta, kterému je předepsaný diagnostický prostředek in vitro určen, a předepsaný diagnostický prostředek in vitro s uvedením počtu kusů předepsaného diagnostického prostředku in vitro.“.

Kde je to stanoveno: § 46 zákona č. 268/2014 Sb.

PODMÍNKY VÝDEJE ZP IVD

(1) Vydáván smí být pouze diagnostický prostředek in vitro, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.

(2) Diagnostické prostředky in vitro jsou vydávány na základě lékařského předpisu. **Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.**

(3) **Diagnostický prostředek in vitro může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče.**

(4) **Diagnostický prostředek in vitro může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze**

a) farmaceut s odbornou způsobilostí nebo
b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí.

Kde je to stanoveno: § 49 zákona č. 268/2014 Sb.

Z výše uvedeného vyplývá, že:

Předepisovat ZP IVD může:

- lékař
- jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních.

na lékařský předpis, kterým je

- poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, nebo
- žádanka na ZP IVD pro použití při poskytování zdravotních služeb

ZP IVD, může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče.

ZP IVD může vydat v lékárně nebo výdejně ZP pouze:

- farmaceut s odbornou způsobilostí nebo
- farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí

Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.

Kde je to stanoveno: § 46 a § 49 zákona č. 268/2014 Sb.

Přehledné shrnutí:

Předepisovat prostředek (ZP, příslušenství ZP, výrobek) může:	Předepisovat ZP IVD může:
• lékař	• lékař
• zubní lékař	-
• jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.	• jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
na lékařský předpis, kterým je:	na lékařský předpis, kterým je
• elektronický poukaz	-
• listinný poukaz	• poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, nebo
• žádanka na ZP pro použití při poskytování zdravotních služeb	• žádanka na ZP IVD pro použití při poskytování zdravotních služeb
Prostředek může **být vydán** pouze výdejcem, který je:	ZP IVD může **být vydán** pouze výdejcem, který je:
• poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče	• poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče
• provozovatelem oční optiky nebo	-
• osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, může vydat pouze prostředek, pro který byla smlouva o výdeji uzavřena.	-
Prostředek (ZP, příslušenství ZP, výrobek), s výjimkou rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně ZP **vydat pouze**:	ZP IVD může v lékárně nebo výdejně ZP **vydat pouze:**
• pouze farmaceut s odbornou způsobilostí,	• farmaceut s odbornou způsobilostí nebo
• farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí,	• farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí
• ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu	-
• ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.	-
• Prostředek pro korekci zraku může být vydán pouze v oční optice. Takový prostředek může vydat pouze optometrista, diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik, oční optik nebo oční technik, nebo oční lékař.	-
Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.	**Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.**
Kde je to stanoveno: § 28 odst. 1 a § 32 odst. 3, 4, 5 zákona č. 89/2021 Sb.	*Kde je to stanoveno: § 46 a § 49 zákona č. 268/2014 Sb.*

Kdo je **jiný zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí** podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních?

Zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí je osoba, která získá specializovanou způsobilost absolvováním specializačního vzdělávání v akreditovaných zařízeních nebo absolvováním Mgr. (vysokoškolské vzdělání – magisterský stupeň) studia. Po absolvování jednoho z výše uvedených vzdělávání, které má jako výsledek vzdělávání kompetenci k indikaci a možnosti předepisování vymezených zdravotnických prostředků pacientům, a znalosti platných právních předpisů ve vztahu k použití zdravotnických prostředků a zacházení s léčivými přípravky pro konkrétní obor specializace, má taková osoba výše uvedené kompetence a specializovanou způsobilost k dané činnosti.

Kde je to stanoveno: část čtvrtá vyhlášky č. 55/ 2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků

„Jiný odborný pracovník získá odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání absolvováním specializačního vzdělávání nebo akreditovaného kvalifikačního kurzu podle hlavy V; výčet těchto zdravotnických povolání je uveden v hlavě II dílech 1 a 2.“.

Kde je to stanoveno: § 44 zákona č. 96/ 2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

„Specializační vzdělávání zdravotnických pracovníků uvedených v hlavě II dílu 1 je upraveno v § 56. Specializační vzdělávání zdravotnických pracovníků uvedených v hlavě II dílu 2 je upraveno v § 57.“.

Kde je to stanoveno: § 55 odst. 2 zákona č. 96/ 2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

Kdo je **zdravotnický pracovník se zvláštní odbornou způsobilostí** podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních?

Absolvováním certifikovaného kurzu se získává zvláštní odborná způsobilost pro úzce vymezené činnosti. Certifikovaným kurzem nelze nahradit získání odborné nebo specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání.

Formulace činností je stěžejní, tyto činnosti nesmí být totožné s činnostmi vykonávanými zdravotnickými pracovníky s odbornou způsobilostí.

Certifikovaný kurz však nemůže nahrazovat obor specializačního vzdělávání.

Akreditované zařízení vydá certifikát na tiskopisu poskytnutém ministerstvem na základě žádosti akreditovaného zařízení po úspěšném absolvování certifikovaného kurzu. Certifikát má platnost pro Českou republiku.

V certifikátu jsou uvedeny činnosti, k nimž absolvent certifikovaného kurzu získal zvláštní odbornou způsobilost v rozsahu vzdělávacího programu (§ 61 odst. 3 zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních), včetně vymezení činností, které jsou poskytováním zdravotní péče. Tyto činnosti musí být shodné s činnostmi uvedenými v programu akreditovaném MZ.

Kde je to stanoveno: METODICKÝ POKYN K PŘÍPRAVĚ A REALIZACI VZDĚLÁVACÍHO PROGRAMU

CERTIFIKOVANÉHO KURZU zn.: MZDR 38934/2008, dostupné na https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/wepub/8862/19859/Metodick%C3%BD%20pokyn%20k%20p%C5%99%C3%ADprav%C4%9B%20a%20realizaci%20vzd%C4%9Bl%C3%A1vac%C3%ADho%20programu%20certifikovan%C3%A9ho%20kurzu.pdf

Zvláštní náležitosti diplomu o specializaci jsou:

a) uvedení dne vykonání atestační zkoušky,

b) označení oboru specializované způsobilosti,

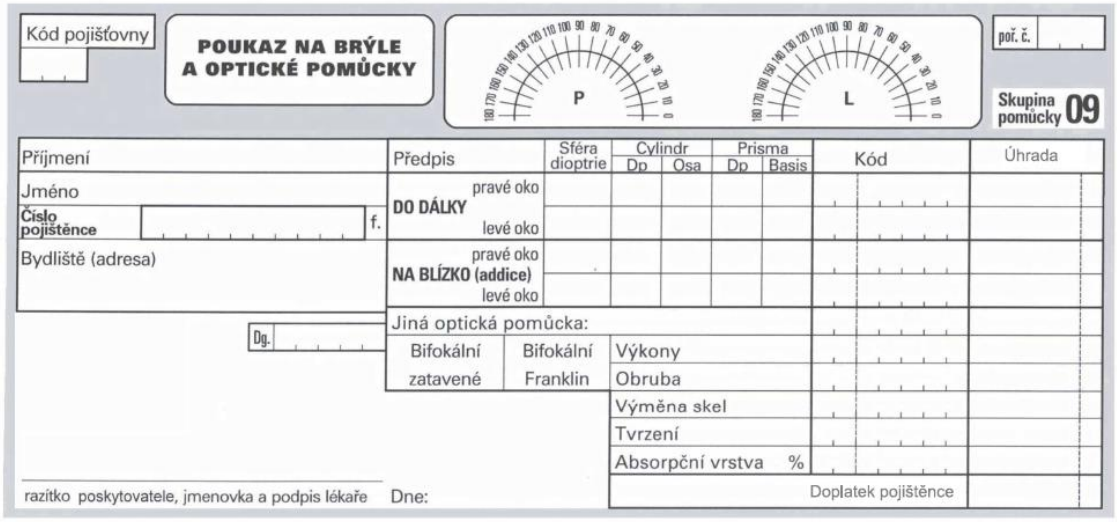
c) označení specialisty,

d) otisk razítka ministerstva zdravotnictví a

e) podpis předsedy oborové atestační komise a podpis osoby jednající za pověřenou organizaci, jejímž prostřednictvím ministerstvo zdravotnictví diplom o specializaci vydává.

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 4 vyhlášky č. 77/2018 Sb. o stanovení náležitostí a vzorů některých dokladů o vzdělání pro akreditované kvalifikační kurzy, certifikované kurzy a specializační vzdělávání, Viz vzor dokladu https://www.zakonyprolidi.cz/disk/cs/file/2018/2018c039z0077p003u001.pdf
https://www.mzcr.cz/specializacni-vzdelavani/
- viz příloha č. 4 tohoto pokynu

Příloha č. 1 – Ukázka listinných poukazů na ZP:



Kód pojišťovny

POUKAZ NA BRÝLE A OPTICKÉ POMŮCKY

P | L

poř. č.

Skupina pomůcky 09

Příjmení	Předpis	Sféra dioptrie	Cylindr Dp	Cylindr Osa	Prisma Dp	Prisma Basis	Kód	Úhrada
Jméno	DO DÁLKY pravé oko							
Číslo pojištěnce f.	DO DÁLKY levé oko							
Bydliště (adresa)	NA BLÍZKO (addice) pravé oko							
	NA BLÍZKO (addice) levé oko							
Dg.	Jiná optická pomůcka:							
	Bifokální zatavené / Bifokální Franklin		Výkony					
			Obruba					
			Výměna skel					
			Tvrzení					
			Absorpční vrstva %					
razítko poskytovatele, jmenovka a podpis lékaře	Dne:						Doplatek pojištěnce	

Kód pojišťovny

POUKAZ NA LÉČEBNOU A ORTOPEDICKOU POMŮCKU

poř. č.

Příjmení a jméno

Číslo pojištěnce f.

Bydliště (adresa)

DRUH A OZNAČENÍ POMŮCKY

oprava – úprava pomůcky

Ev. č.

Pomůcka nová / repasovaná *)

*) nehodící se škrtněte!

	Sk	Kód	Počet	Úhrada

Doplatek pojištěnce

Vlastnictví pojišťovny: ANO/NE *)

Dg.

Stupeň postižení inkontinence:

Pomůcka trvalá / dočasná *)

*) nehodící se škrtněte!

Pomůcka dočasná na počet měsíců

Dne:

razítko poskytovatele, jmenovka a podpis lékaře

Místo pro záznamy zdravotní pojišťovny

Datum uplatnění:

razítko výdejce

Kód pojišťovny

POUKAZ NA FONIATRICKOU POMŮCKU

poř. č.

Skupina pomůcky **08**

Příjmení a jméno	INDIKAČNÍ SKUPINA	Kód	Max. úhrada
Číslo pojištěnce f.			
Bydliště (adresa)	ZNAČKA SLUCHADLA	Kód	Úhrada
Dg.			
	PŘÍSLUŠENSTVÍ		
Dne:			
razítko poskytovatele, jmenovka a podpis lékaře		Doplatek pojištěnce	

Datum uplatnění:

Prohlašuji, že

a) sluchadlo dostávám poprvé
b) naposledy jsem sluchadlo dostal(a) v roce .....

podpis

Potvrzuji, že mi bylo vydáno

a) sluchadlo
b) příslušenství ke sluchadlu

Nehodící se škrtněte!

Dne:

podpis

VZP-14/2018

Místo pro záznamy zdravotní pojišťovny

Razítko výdejce

Kód pojišťovny

ŽÁDANKA O SCHVÁLENÍ (POVOLENÍ)
výkonu – léčivého přípravku – ZP – ostatní

Čís. schválení
Předběžně dne

Pro pacienta (poskytovatele)

Čís. pojištěnce
IČP

Sk | Kód | Název

Specifikace požadavku:

Zdůvodnění:

Počet	
provedení	
balení	
ks	
km	

Platnost do

Dne:

Stanovisko revizního lékaře ÚP:

razítko a podpis žadatele

Příloha č. 2 – Elektronický poukaz:

Elektronický poukaz

(1) Elektronický poukaz je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě požadavku předepisujícího, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení elektronického poukazu. Součástí požadavku na vytvoření elektronického poukazu je dále vždy informace o pacientem zvoleném způsobu předání identifikačního znaku, kterým je elektronický poukaz označen (dále jen „identifikátor elektronického poukazu“).

(2) V případě prostředku hrazeného ze systému veřejného zdravotního pojištění musí požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu vždy obsahovat číselné označení předepisovaného prostředku přidělené Ústavem podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Prostředek, kterému nebylo přiděleno číselné označení podle věty první, může na elektronický poukaz předepsat pouze lékař.

(3) V případě, že požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu obsahuje všechny stanovené údaje, systém eRecept vytvoří elektronický poukaz a obratem bezplatně sdělí předepisujícímu identifikátor elektronického poukazu, kterým je elektronický poukaz označen. V případě, že pacient požaduje zaslání identifikátoru elektronického poukazu ze systému eRecept přímo, systém jej bezplatně sdělí také pacientovi.

(4) Identifikátor elektronického poukazu se předává pacientovi bezplatně; při předání identifikátoru elektronického poukazu nesmí docházet ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele zdravotních služeb nebo k zásahu do práva pacienta na volbu výdejce. Pokud si pacient nezvolí jinak, je mu identifikátor elektronického poukazu předán prostřednictvím listinného formuláře. Pacient si může zvolit možnost bezplatného zaslání identifikátoru elektronického poukazu jiným způsobem než uvedeným ve větě druhé, kterým je

a) datová zpráva zaslaná na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických poukazů,
b) textová zpráva zaslaná na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických poukazů,
c) datová zpráva s využitím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept zpřístupněná Ústavem,
d) datová zpráva zaslaná, na základě dohody s předepisujícím, na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího, nebo
e) textová zpráva zaslaná, na základě dohody s předepisujícím, na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího.

(5) **Identifikátor elektronického poukazu bez ohledu na způsob jeho předání nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy**.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví

a) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept,
b) formu identifikátoru elektronického poukazu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím a pacientům,
c) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu předepisujícími,
d) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu a jeho náležitosti,
e) postup a podmínky pro sdělení identifikačních údajů podle § 31 odst. 3 písm. b) a odst. 4.

Kde je to stanoveno: § 29 zákona č. 89/2021 Sb.

Centrální úložiště elektronických poukazů

(1) Centrální úložiště elektronických poukazů je zřízeno k zabezpečení

a) shromažďování a ukládání elektronických poukazů,
b) shromažďování a ukládání záznamů o výdeji prostředků na elektronický poukaz, a to včetně informace o tom, jaký prostředek byl skutečně vydán,
c) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení s elektronickým poukazem.

(2) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického poukazu předepisujícímu, případně též pacientovi na jeho žádost,
b) nepřetržitý přístup výdejci k elektronickému
c) poukazu, na jehož základě má být předepsaný prostředek vydán,
d) nepřetržitý přístup předepisujícímu k elektronickým poukazům, jejichž prostřednictvím předepsal prostředek,
e) nepřetržitý přístup výdejci k elektronickým poukazům, na jejichž základě byl u tohoto výdejce vydán prostředek,
f) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým poukazům, na které byl vydán jejím pojištěncům prostředek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,
g) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým poukazům, jejichž prostřednictvím byl předepsán prostředek osobám, za které hradí zdravotní služby stát.

(3) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

a) **jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu předepisujícího a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti předepisující poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu jeho názvu, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou**,
b) **jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu osoby vydávající prostředek** (dále jen „vydávající“) a **jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje výdejce, a to v rozsahu názvu, adresy a kontaktních údajů** ,
c) identifikační údaje pacientů, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu,
d) údaje o předepsaných a vydaných prostředcích včetně názvu, množství a číselného označení prostředku, pokud bylo Ústavem přiděleno.

(4) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických poukazů, včetně údajů podle odstavce 3, po dobu 10 let od uplynutí platnosti elektronického poukazu. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým poukazem.

Kde je to stanoveno: § 30 zákona č. 89/2021 Sb.

Přístup k centrálnímu úložišti elektronických poukazů

(1) Předepisující a vydávající komunikuje s centrálním úložištěm elektronických poukazů přímo prostřednictvím systému eRecept nebo prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a informačního systému předepisujícího nebo vydávajícího.

(2) Lékař, který prostředek předepisuje, a farmaceut, který prostředek vydává při poskytování zdravotních služeb v lékárně, přistupují k systému eRecept způsobem stanoveným zákonem o léčivech.

(3) Osoba jiná než uvedená v odstavci 2 oprávněná předepisovat nebo vydávat prostředek **přistupuje k systému eRecept prostřednictvím přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, v jehož rámci poskytuje zdravotní služby, provozovatele oční optiky nebo osoby, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění,** a

a) prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci,
b) uvedením identifikačních údajů této osoby poskytovatelem zdravotních služeb, v jehož rámci tato osoba poskytuje zdravotní služby, provozovatelem oční optiky nebo osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, nebo
c) prostřednictvím přístupových údajů do systému eRecept přidělených Ústavem podle zákona o léčivech.

(4) Osoba oprávněná předepisovat nebo vydávat prostředek uvedená v odstavci 3 dále přistupuje k systému eRecept také prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci, pokud poskytovatel zdravotních služeb, v jehož rámci tato osoba poskytuje zdravotní služby, provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění,

předem Ústavu sdělil identifikační údaje této osoby způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, a pokud jde o

a) předepsání prostředku při poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, nebo
b) výdej prostředku v oční optice nebo u osoby, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

(5) Informační systémy, které využívá předepisující za účelem předepisování a vydávající za účelem výdeje prostředků, musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho provozní dokumentaci.

(6) Informace, k nímž mají předepisující a vydávající přístup prostřednictvím systému eRecept, lze využívat pouze za účelem předepisování a výdeje prostředků. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.

Kde je to stanoveno: § 31 zákona č. 89/2021 Sb.

Příloha č. 3 - Zásilkový výdej prostředku, záměna prostředku a povinnosti výdejce prostředku:

Zásilkový výdej prostředku

(1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej prostředku na základě listinného nebo elektronického poukazu zásilkovým způsobem. Nabízení prostředků za účelem zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje. Při zásilkovém výdeji musí být splněny požadavky pro prodej na dálku stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích.
(2) Jde-li o prostředek podle § 28 odst. 2, je zásilkový výdej zakázán.

Kde je to stanoveno: § 33 zákona č. 89/2021 Sb.

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej prostředku

Při zásilkovém výdeji prostředku je výdejce povinen

a) zajistit zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce prostředku, jeho ceně, lhůtě, ve které je možné prostředek odeslat objednateli, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových stránkách; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle jiného právního předpisu,
b) zajistit, aby osoba provádějící zásilkový výdej splňovala požadavky podle § 32 odst. 4 a 5,
c) zajistit balení a dopravu; výdejce odpovídá za zachování jakosti prostředků, a to i v případě,
d) že si zajistí smluvně přepravu prostředku u jiné osoby,
e) zajistit, aby zásilky byly odeslány objednateli nejpozději ve lhůtě zveřejněné podle písmena a) nebo aby byl objednatel výdejcem neprodleně informován o důvodech, pro které nemůže být dodání uskutečněno nebo bude uskutečněno v delší dodací lhůtě včetně informace o délce této lhůty a
f) zajistit informační službu poskytovanou osobou oprávněnou prostředek vydat po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucí příhody.

Kde je to stanoveno: § 34 zákona č. 89/2021 Sb.

Záměna prostředku

(1) Při výdeji prostředku předepsaného na elektronický nebo listinný poukaz výdejce informuje pacienta o možných alternativách k předepsanému prostředku a s jeho souhlasem je oprávněn jej zaměnit za jiný prostředek, který je zaměnitelný s předepsaným prostředkem s ohledem na účinnost a určený účel. Provedenou záměnu vydávající vyznačí na poukazu.
(2) Pokud předepisující s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo revizní lékař v rámci souhlasu s úhradou prostředku z veřejného zdravotního pojištění6) trvá na vydání předepsaného prostředku, vyznačí na listinném poukazu poznámku „Nezaměňovat“ nebo na elektronickém poukazu vyznačí příznak „Nezaměňovat“. V takovém případě může výdejce vydat pouze předepsaný prostředek.

Kde je to stanoveno: § 35 zákona č. 89/2021 Sb.

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající při výdeji prostředku na listinný poukaz k dispozici předepsané množství nebo typ prostředku, vystaví na chybějící prostředek výpis z listinného poukazu s označením „Výpis“. Výpis z listinného poukazu obsahuje údaje původního listinného poukazu a údaj o rozsahu již uskutečněného výdeje. Na původní listinný poukaz se vyznačí poznámka „Pořízen výpis“ a údaj o rozsahu uskutečněného výdeje. Pro stanovení doby použitelnosti výpisu z listinného poukazu se použije § 28 odst. 4 obdobně.

Kde je to stanoveno: § 36 zákona č. 89/2021 Sb.

Povinnosti výdejce prostředku

Výdejce je povinen

a) dodržovat pravidla správné skladovací praxe,
b) předávat pacientovi všechny informace o skutečnostech způsobilých ovlivnit jeho bezpečnost a zdraví v souvislosti s používáním vydávaného prostředku,

c) uchovávat všechny listinné poukazy a žádanky na vydané prostředky uvedené v § 28 odst. 2 po dobu 5 let, pokud nebyl prostředek hrazen z veřejného zdravotního pojištění,
d) prostředky, které nelze použít podle § 38 odst. 1, vyřadit a uložit je odděleně.

Kde je to stanoveno: § 37 zákona č. 89/2021 Sb.

Příloha č. 4 - Vzor diplomu o specializaci:

Vzor diplomu o specializaci

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY
Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, IČO: 00024341

Číslo diplomu:

DIPLOM
O SPECIALIZACI

Titul, jméno, příjmení

Datum a místo narození

dne *získal (a)* v souladu s ustanovením § 53 a § 54 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* (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů, vykonáním atestační zkoušky

specializovanou způsobilost

v oboru

s označením specialisty

podle nařízení vlády č. 31/2010 Sb., o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí.

L. S.

....

Titul, jméno, příjmení *Titul, jméno, příjmení*
Předseda oborové atestační komise *Osoba jednající za pověřenou organizaci*

.....

Titul, jméno, příjmení
Osoba jednající za Ministerstvo zdravotnictví České republiky

V ..... *dne*.....