



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 vyhlásky 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 vyhlásky 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 vyhlásky 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 zasláným v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronický podpisem prostřednictvím veřejné datové sítě na adresu [posta@sukl.cz](mailto: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](mailto: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 DSŘ – 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.

