

UST-40 verze 1 Doporučující pokyn k pojmu „odborník“

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-40 s platností od 1. 11. 2023.

Pokyn vychází z právní úpravy dané:

- 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“)
- 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“)
- 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“)
- Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“)
- 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“)
- 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.“)
- 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“)
- Vyhláškou č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků (dále jen „vyhláška č. 55/2011 Sb.“)
- Vyhláškou č. 77/2018 Sb., o stanovení náležitostí a vzorů některých dokladů o vzdělání pro akreditované kvalifikační kurzy, certifikované kurzy a specializační vzdělávání (dále jen „vyhláška č. 77/2018 Sb.“)

Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) k pojmu „odborník“ uvedenému v ustanovení § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, která je v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Obsah

I. PŘEDEPISOVÁNÍ PROSTŘEDKU:	3
II. VÝDEJ PROSTŘEDKU:	4
Kdo je jiný zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí	8
Kdo je zdravotnický pracovník se zvláštní odbornou způsobilostí	8
Přílohy:.....	9

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.*“

Kde je to stanoveno: § 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., o regulaci reklamy zaměřena na tyto odborníky.

Zdravotnickým prostředkem se pro účely zákona č. 375/2022 Sb. rozumí zdravotnický prostředek podle čl. 2 bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, příslušenství zdravotnického prostředku podle čl. 2 bodu 2 nařízení o zdravotnických prostředcích a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení o zdravotnických prostředcích.

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se pro účely zákona č. 375/2022 Sb. rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle čl. 2 bodu 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo jeho příslušenství podle čl. 2 bodu 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Prostředkem se pro účely zákona č. 375/2022 Sb. rozumí zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro. Prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení o zdravotnických prostředcích.“

Kde je to stanoveno: § 2 zákona č. 375/2022 Sb.

„Zdravotnickým prostředkem se rozumí 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 nařízení EU 2017/745 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.“*

Kde je to stanoveno: článek 2 bod 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 funkci zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.“

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

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

„Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro (dále jen „ZP IVD“) se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem 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 některé z těchto informací:

- o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- k předvídání reakcí na léčbu,
- pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Za diagnostický prostředek in vitro 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 diagnostickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro diagnostické vyšetření in vitro.“

Kde je to stanoveno: článek 2 bod 2 nařízení EU 2017/746 o ZP IVD,

§ 2 odst. 2, 3 zákona č. 375/2022 Sb.

I. 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.

(3) **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** nebo veterinárním lékařem. Seznam skupin takových prostředků je stanoven v ustanovení § 8 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

(4) 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.**

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

(6) 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.

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

(8) Je-li úhrada prostředku předepsaného na listinný poukaz vázána na schválení příslušnou zdravotní pojišťovnou,

- a) zdravotní pojišťovna na poukazu uvede poznámku „Schváleno zdravotní pojišťovnou“ nebo „Neschváleno zdravotní pojišťovnou“, datum rozhodnutí, evidenční číslo rozhodnutí, podpis a otisk razítka zdravotní pojišťovny,
- b) předepisující na základě písemného souhlasu zdravotní pojišťovny na poukazu uvede poznámku „Schváleno zdravotní pojišťovnou“, datum rozhodnutí zdravotní pojišťovny o schválení úhrady a evidenční číslo rozhodnutí, nebo
- c) předepisující na základě písemného souhlasu zdravotní pojišťovny s opakovaným předepisováním prostředku na poukazu uvede poznámku „Schváleno zdravotní pojišťovnou“, datum rozhodnutí zdravotní pojišťovny o schválení opakované úhrady a evidenční číslo rozhodnutí.

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

(10) Je-li úhrada prostředku předepsaného na elektronický poukaz vázána na schválení příslušnou zdravotní pojišťovnou, zdravotní pojišťovna prostřednictvím systému eRecept potvrdí předepisujícímu, zda došlo ke splnění podmínek pro nárok na úhradu předepsaného prostředku. Potvrzení podle věty první se neprovádí u elektronického poukazu na prostředek, u kterého zdravotní pojišťovna již prostřednictvím systému eRecept potvrdila souhlas s opakovanou úhradou daného prostředku u konkrétního pacienta. Součástí potvrzení podle věty první může být také požadavek zdravotní pojišťovny, aby byl v režimu cirkulace pacientovi poskytnut při výdeji jiný než předepsaný prostředek.

(11) Jde-li o prostředek, jehož úhrada je vázána na schválení příslušnou zdravotní pojišťovnou, a předepisující je lékař Vězeňské služby České republiky, zasílá poukaz příslušné zdravotní pojišťovně k potvrzení tento lékař.

(12) Trvá-li předepisující s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo zdravotní pojišťovna v rámci souhlasu s úhradou prostředku z veřejného zdravotního pojištění) na vydání předepsaného prostředku, vyznačí na listinném poukazu poznámku „Nezaměňovat“ nebo na elektronickém poukazu příznak „Nezaměňovat“.

Kde je to stanoveno: § 28 zákona č. 375/2022 Sb.

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

II. VÝDEJ PROSTŘEDKU:

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

(1) Prostředek je vydáván na základě elektronického poukazu nebo listinného poukazu. 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. Výdejcem se rozumí 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.

(4) Prostředek, s výjimkou zdravotnického prostředku rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně 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. 375/2022 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 prostředky 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, s výjimkou zdravotnického prostředku 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 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. 3 a § 32 odst. 3, 4, 5 zákona č. 375/2022 Sb.

Přehledné shrnutí:

Předepisovat prostředek (ZP, ZP IVD, příslušenství ZP, výrobek) může:
<ul style="list-style-type: none">• lékař
<ul style="list-style-type: none">• zubní lékař
<ul style="list-style-type: none">• jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
na lékařský předpis, kterým je:
<ul style="list-style-type: none">• elektronický poukaz
<ul style="list-style-type: none">• listinný poukaz
<ul style="list-style-type: none">• žádanka na ZP pro použití při poskytování zdravotních služeb
Prostředek může být vydán pouze výdejcem, který je:
<ul style="list-style-type: none">• poskytovatelem zdravotních služeb lékařské péče
<ul style="list-style-type: none">• provozovatelem oční optiky nebo
<ul style="list-style-type: none">• 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 :
<ul style="list-style-type: none">• pouze farmaceut s odbornou způsobilostí,
<ul style="list-style-type: none">• farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí,
<ul style="list-style-type: none">• ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu
<ul style="list-style-type: none">• ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.
<ul style="list-style-type: none">• 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.
<i>Kde je to stanoveno: § 28 odst. 1 a § 32 odst. 3, 4, 5 zákona č. 375/2022 Sb.</i>

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.

Úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou získává zdravotnický pracovník specializovanou způsobilost k výkonu specializovaných činností příslušného zdravotnického povolání.

Kde je to stanoveno: § 55 odst. 1 zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

Zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí může bez odborného dohledu a bez indikace v rozsahu své specializované způsobilosti v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a zákonem o veřejném zdravotním pojištění předepisovat zdravotnické prostředky s výjimkou prostředků, které i v případě dodržení určeného účelu mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívají pod dohledem lékaře podle zákona upravujícího zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Kde je to stanoveno: část čtvrtá § 53a 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 zdravotničtí pracovníci nebo jiní odborní pracovníci získávají zvláštní odbornou způsobilost pro úzce vymezené zdravotnické činnosti, které prohlubují získanou odbornou nebo specializovanou způsobilost. Certifikovaným kurzem nelze nahradit získání odborné nebo specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání. Zdravotnický pracovník, který nemá specializovanou způsobilost v příslušném oboru specializačního vzdělávání, může vykonávat pouze jednotlivé činnosti zdravotnického pracovníka se specializovanou způsobilostí, ke kterým získal zvláštní odbornou způsobilost absolvováním certifikovaného kurzu.

Kde je to stanoveno: § 61 odst. 1 zákona č. 96/2004 Sb. o nelékařských zdravotnických povoláních

Absolvováním certifikovaného kurzu se získává zvláštní odborná způsobilost pro úzce vymezené zdravotnické činnosti.

Certifikovaným kurzem nelze nahradit získání odborné nebo specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání.

Po úspěšném ukončení certifikovaného kurzu vydá akreditované zařízení absolventovi certifikát o získané zvláštní odborné způsobilosti.

Kde je to stanoveno: [METODICKÝ POKYN K PŘÍPRAVĚ A REALIZACI VZDĚLÁVACÍHO PROGRAMU CERTIFIKOVANÉHO KURZU Metodický pokyn CK \(Věstník MZ č. 7/2023\)](#)

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

Přílohy:



Příloha 1 – Ukázka listinných poukazů na ZP

Příloha 2 – Elektronický poukaz

Příloha 3 – Zásilkový výdej prostředku, záměna prostředku a povinnosti výdejce prostředku

Příloha 4 – Vzor diplomu o specializaci

Příloha č. 1 – Ukázka listinných poukazů na ZP:

Kód pojišťovny		POUKAZ NA BRÝLE A OPTICKÉ POMŮCKY		 		poř. č.		
				Skupina pomůcky 09				
Příjmení	Předpis	Sféra dioptrie	Cylindr Dp	Osa	Prisma Dp	Basis	Kód	Úhrada
Jméno	DO DÁLKY pravé oko levé oko							
Číslo pojistěnce								
Bydliště (adresa)	NA BLÍZKO (addice) pravé oko levé oko							
	Jiná optická pomůcka:							
	Bifokální zatavené	Bifokální Franklin	Výkony					
			Obruba					
			Výměna skel					
			Tvrzení					
			Absorpční vrstva %					
razítko poskytovatele, jmenovka a podpis lékaře			Dne:		Doplatek pojistěnce			

Kód pojišťovny		POUKAZ NA LÉČEBNOU A ORTOPEDICKOU POMŮCKU		poř. č.	
Příjmení a jméno	DRUH A OZNAČENÍ POMŮCKY		Ev. č.		
Číslo pojistěnce	oprava – úprava pomůcky		Pomůcka nová / repasovaná*) *)nehodící se škrtněte!		
Bydliště (adresa)	Sk	Kód	Počet	Úhrada	
Vlastnictví pojišťovny: ANO/NE*)					
Stupeň postižení inkontinence:	Pomůcka trvalá / dočasná*) *)nehodící se škrtněte!		Doplatek pojistěnce		
Dne:	Pomůcka dočasná na počet měsíců		Místo pro záznamy zdravotní pojišťovny		Datum uplatnění:
razítko poskytovatele, jmenovka a podpis lékaře			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.				
Dne:		PŘÍSLUŠENSTVÍ		
_____ 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:				Počet	provedení
					balení
Zdůvodnění:					ks
					km
				Platnost do	
Stanovisko revizního lékaře ÚP:				Dne:	
				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 předepsovaného 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 zasláná na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických poukazů,
- b) textová zpráva zasláná 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 zasláná, na základě dohody s předepisujícím, na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího, nebo
- e) textová zpráva zasláná, 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 zaslání 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. 375/2022 Sb.

Centrální úložiště elektronických poukazů

(1) Ústav zřizuje, spravuje a provozuje centrální úložiště elektronických poukazů jako součást systému eRecept. Ústav prostřednictvím centrálního úložiště elektronických receptů zabezpečuje shromažďování a ukládání

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

(2) Ústav prostřednictvím systému eRecept bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického poukazu předepisujícímu, popřípadě též pacientovi na jeho žádost,

- b) nepřetržitý přístup výdejci k elektronickému poukazu, na jehož základě má být předepsaný prostředek vydán,
- c) nepřetržitý přístup předepisujícímu k elektronickým poukazům, jejichž prostřednictvím předepsal prostředek,
- d) nepřetržitý přístup výdejci k elektronickým poukazům, na jejichž základě byl u tohoto výdejce vydán prostředek,
- e) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým poukazům, na které byl vydán jejím pojištěncům prostředek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,
- f) přístup Ministerstvu 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, adresu místa pobytu předepisujícího a jeho kontaktní údaje 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, adresu místa pobytu osoby vydávající prostředek (dále jen „vydávající“) a její kontaktní údaje 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. 375/2022 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) Jiná osoba než osoba 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, 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) Údaje, k nimž mají předepisující a vydávající přístup prostřednictvím systému eRecept, lze využívat pouze za účelem předepisování a výdeje prostředků.
- (7) Prováděcí právní předpis stanoví
- a) postup a podmínky pro sdělení identifikačních údajů podle odstavce 3 písm. b) a
 - b) způsob sdělení identifikačních údajů podle odstavce 4.

Kde je to stanoveno: § 31 zákona č. 375/2022 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 prostřednictvím služeb informační společnosti stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V článku 6 nařízení EU 2017/745 o ZP je uvedeno „Prodej na dálku

1. Prostředek nabízený prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

2. Aniž je dotčeno vnitrostátní právo týkající se vykonávání lékařské profese, prostředek, který není uveden na trh, ale je používán v rámci obchodní činnosti, za úplaty nebo bezúplatně, pro poskytování diagnostické či terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 nebo jinými komunikačními prostředky, přímo nebo prostřednictvím zprostředkovatelů, fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii, musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

3. Na žádost příslušného orgánu dá jakákoliv fyzická či právnická osoba nabízející prostředek v souladu s odstavcem 1 nebo poskytující službu v souladu s odstavcem 2 k dispozici příslušnou kopii EU prohlášení o shodě dotčeného prostředku.

4. Členský stát může z důvodu ochrany veřejného zdraví požádat poskytovatele služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535, aby svou činnost ukončil.“

V článku 6 nařízení EU 2017/746 o ZP IVD je uvedeno „Prodej na dálku

1. Prostředek nabízený prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

2. Aniž je dotčeno vnitrostátní právo týkající se vykonávání lékařské profese, prostředek, který není uveden na trh, nýbrž je používán v rámci obchodní činnosti, za úplaty nebo bezúplatně, pro poskytování diagnostické či terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 nebo jinými komunikačními prostředky, přímo nebo prostřednictvím zprostředkovatelů, fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii, musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

3. Na žádost příslušného orgánu dá jakákoliv fyzická či právnická osoba nabízející prostředek v souladu s odstavcem 1 nebo poskytující službu v souladu s odstavcem 2 k dispozici příslušnou kopii EU prohlášení o shodě dotčeného prostředku.

4. Členský stát může z důvodu ochrany veřejného zdraví požádat poskytovatele služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535, aby svou činnost ukončil.“

(2) Jde-li o prostředek podle § 28 odst. 3, je zásilkový výdej zakázán.

Kde je to stanoveno: § 33 zákona č. 375/ 2022 Sb.

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

- tělísko nitroděložní,
- prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a
- sluchadla a
- kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let.

Kde je to stanoveno: § 8 vyhlášky č. 377/2022 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 zákona upravujícího regulaci reklamy,
- b) zajistit, aby osoba provádějící výdej prostředku splňovala požadavky podle § 32 odst. 4 a 5,
- c) zajistit balení a dopravu; výdejce odpovídá za zachování jakosti prostředků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu prostředku u jiné osoby,
- d) zajistit, aby zásilky byly odeslány objednateli nejpozději ve lhůtě zveřejněné podle písmene 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
- e) zajistit informační službu poskytovanou výdejcem podle § 32 odst. 3 nebo oprávněnou osobou podle § 32 odst. 4 a 5 po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucích příhod.

Kde je to stanoveno: § 34 zákona č. 375/ 2022 Sb.

Dle § 32 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění je uvedeno „**Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky a smluvní výdejce nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku hrazeného ze zdravotního pojištění poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob; tím není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přírážky při výdeji takového léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku.**“ Z výše uvedeného vyplývá, že inzerovat např. dopravu zdarma ke zdravotnickému prostředku vydávaného zásilkovým výdejem formou reklamy by mohlo být považováno za porušení tohoto ustanovení.

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) Je-li na listinném poukazu vyznačena poznámka „Nezaměňovat“ nebo na elektronickém poukazu vyznačen příznak „Nezaměňovat“, může výdejce vydat pouze předepsaný prostředek.

Kde je to stanoveno: § 35 zákona č. 375/ 2022 Sb.

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající při výdeji prostředku na listinný poukaz k dispozici předepsané množství, 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. 5 obdobně.

Kde je to stanoveno: § 36 zákona č. 375/ 2022 Sb.

Povinnosti výdejce prostředku

Výdejce je povinen

- a) dodržovat správnou skladovací praxi,
- 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. 3 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. 375/ 2022 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 podmětných zřekávacích a uznávacích způsobilostech 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
Předseda oborové atestační komise

.....
Titul, jméno, příjmení
Osoba jednající za pověřenou organizaci

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

V dne

Pravěk vydávan

