

Zápis z

3. jednání Pracovní skupiny pro farmacii

konaného dne 16. 12. 2025

Přítomní zástupci:

Asociace provozovatelů lékárenských sítí
Česká lékárnická komora
EAEP (Evropská asociace elektronických lékáren)
Grémium majitelů lékáren
Ministerstvo zdravotnictví
Ministerstvo zdravotnictví
Mladí lékárníci
Sekce nemocniční farmacie

Mgr. Irena Storová, MHA
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.
PharmDr. Vladimír Finsterle, MBA
PharmDr. Kristýna Pilátová
Mgr. Daniela Rrahmaniová
Mgr. Petr Davídek
PharmDr. Milan Rydrych
Mgr. Michal Hojný

Přítomní zástupci za SÚKL

PharmDr. Marcela Škrabalová, Ing. Petr Koucký, Ing. Renata Golasíková, RNDr. Helena Puffrová, JUDr. Diana Kantorová

Úvodní slovo měla PharmDr. Marcela Škrabalová, ředitelka Odboru Kanceláře ředitele SÚKL, představila program jednání, který zahrnoval prezentaci týkající se povinného zavedení elektronického poukazu na zdravotnické prostředky (ePoukaz) a prezentaci k novelizaci Vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, po každé prezentaci následovala diskuse, kdy zástupci SÚKL zodpověděli dotazy účastníků k tématu.

Prezentace Povinné zavedení používání elektronického poukazu na zdravotnické prostředky (ePoukaz) od 1. 1. 2026 (R. Golasíková) viz příloha zápisu

Diskuse k tématu:

M. Rydrych: Chtěl jsem se jen ujistit ohledně fungování poukazů. Rozumím tomu, že datum vystavení (výdeje) nelze měnit ani zadávat zpětně. Chci si ale potvrdit, zda uplatnění poukazu funguje stejně jako doposud, tedy zda je možné ho nastavit tak, aby se uplatnil například až následující den po jeho vytvoření?

R. Golasíková: Vše probíhá stejně jako u e-receptu. Pokud tedy platnost e-poukazu vypršela včera, dnes už ho bohužel neuplatníte.

M. Rydrych: Rád bych si ujasnil postup u materiálu pro krytí ran s limitní lhůtou 6 měsíců. Rozumím tomu, že na začátku léčby lékař vykazuje signální výkon. Pokud léčba stejného

defektu pokračuje i po uplynutí 6 měsíců, druhý signální výkon by byl zamítnut a další poukazy již podléhají schválení revizním lékařem.

Jak se však postupuje v situaci, kdy pacient přejde k jinému lékaři, který neví, že první signální výkon již vykázal předchozí ošetřující? A platí, že pokud je léčba přerušena a po měsíci se objeví nový defekt, lze signální kód vykázat znovu jako nový případ? U chronických pacientů (např. diabetiků), kde léčba trvá roky, je tedy po šesti měsících jediným řešením schvalovací proces u pojišťovny?

R. Golasíková: Signální výkon lze vykázat pouze jednou na začátku léčby pro indikaci jejího zahájení; jakýkoliv pokus o jeho duplicitní zadání v rámci jedné epizody bude zamítnut. Pokud léčba trvá déle než šest měsíců, podléhá každý další e-poukaz schválení revizním lékařem. Ten posuzuje, zda je zvolený postup efektivní, tedy zda je správné pokračovat v léčbě vlhkým krytím i po tak dlouhé době bez výrazného zlepšení. Revizní lékař má zároveň pravomoc schválit léčbu na delší období, aby nebylo nutné žádat o souhlas u každého poukazu zvlášť. Problém s duplicitním vykazováním signálních kódů různými lékaři, kteří o sobě nevědí, by měl od příštího roku zaniknout. Díky centrálnímu úložišti bude mít předepisující lékař k dispozici přehled již vykázaných kódů u daného pacienta. Uvidí nejen datum zahájení léčby, ale i podrobný popis rány, což mu umožní plynule navázat na léčbu zahájenou kolegou, aniž by docházelo k chybám v systému.

M. Hojný: Vzhledem k tomu, že limit na diabetické pomůcky je stanoven na kalendářní rok, je žádoucí omezit platnost poukazů vystavených koncem roku pouze do 31. prosince. Tím se zajistí, že čerpání pomůcek nebude zasahovat do limitu následujícího roku a předejde se administrativním nesrovnalostem.

R. Golasíková: Aktuálně intenzivně jednáme s Českou diabetologickou společností a zdravotními pojišťovnami o sjednocení výkladu pojmu „rok“ v kontextu limitů na pomůcky. Nejednoznačnost v metodice, kde se střídají pojmy „rok“ a „kalendářní rok“, vnáší do preskripce nejistotu. Pokud dosáhneme shody na definici kalendářního roku, výrazně se zjednoduší kontrola úhrad u signálních kódů s různou délkou platnosti. Čerpání limitů by se pak řídilo datem reálného výdeje v daném roce. Kritickým bodem zůstává letošní přechodné období, kdy je nutné vyřešit souběh papírových poukazů a nových postupů tak, aby nedocházelo k duplicitnímu čerpání nebo překračování limitů na přelomu roku.

M. Hojný: Zákon o veřejném zdravotním pojištění definuje roční limit jako celistvý a nikde neukládá povinnost ani možnost jeho poměrného krácení podle data zahájení léčby. Pokud pacient splní indikační kritéria v průběhu roku, má právo vyčerpat zákonem stanovený limit v plné výši do konce daného kalendářního roku. V této souvislosti vyvstává otázka kontroly čerpání. Je nezbytné mít k dispozici přehled o tom, co již bylo pacientovi předepsáno, abychom předešli duplicitám a překračování limitů.

R. Golasíková: Bohužel e-poukazy zatím nejsou součástí lékového záznamu, ale v budoucnu by se to mělo změnit.

P. Koucký: Celý proces v podstatě kopíruje vývoj u e-receptů. Tam byla elektronizace nejprve nepovinná, později se stala povinnou, ale lékový záznam vznikl až v momentě, kdy byl v systému dostatek dat. Stejný princip předpokládáme i zde, nyní jsme ve fázi zavádění povinnosti a jakmile to bude možné, vznikne legislativa, která umožní plnou digitalizaci i sledování zbývajících limitů, obdobně jako u lékového záznamu.

R. Golasíková: Lékař již dnes vidí ty přípravky, které sám předepsal, a má tedy přehled o léčbě, kterou vede.

K. Pilátová: Chápeme správně, že přístup do tohoto systému je pro farmaceutické asistenty možný buď prostřednictvím bankovní identity, nebo pomocí jejich osobního certifikátu, a jiná možnost v současnosti neexistuje?

R, Golasíková: Přístup do systému je možný prostřednictvím Identity občana, která nabízí širokou škálu metod přihlášení, přičemž bankovní identita je pouze jednou z nich. Pokud se uživatel přihlásí přes Identitu občana, není již pro samotný přístup vyžadován osobní kvalifikovaný certifikát (elektronický podpis).

Kvalifikovaný osobní certifikát slouží primárně k elektronickému podepisování jednotlivých operací. V případě, že uživatel nevyužije Identitu občana, musí se zaregistrovat přes systém externích identit. Statutární zástupce (nebo pověřená osoba) zaregistruje pracovníka do systému a tím mu přidělí přístupová práva. Pokud se pracovník přihlašuje přes Identitu občana, nemusí již operace potvrzovat elektronickým podpisem, protože tato identifikace jej dle zákona plně nahrazuje. Podmínkou je pouze podpora této funkce v softwaru, který používáte. V ostatních případech je pro aktivní operace elektronický podpis i nadále vyžadován. U lékařů či lékárníků probíhá ověření automaticky skrze profesní komory. U ostatních profesí (např. farmaceutičtí asistenti nebo pracovníci výdejen) však systém nemá možnost externě ověřit jejich odbornost či pracovní vztah k danému pracovišti. Registrací přebírá provozovatel odpovědnost za to, že k datům přistupují oprávněné osoby, musí potvrdit, že daný člověk je skutečně zaměstnancem a má mít přístup k systému. Při ukončení pracovního poměru musí statutární zástupce pracovníka ze systému neprodleně odstranit, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu po odchodu ze zaměstnání.

K. Pilátová: Rozumím systému, ale v praxi se nám během tohoto měsíce potvrdilo, že přihlašování výrazně narušuje provoz. Tento proces je časově náročný a negativně zasahuje do plynulosti práce. Druhou možností je zřízení osobních certifikátů pro všechny zaměstnance, což je však finančně nákladné. Vzhledem k tomu, že SÚKL u nás pravidelně kontroluje oprávněnost personálu k výkonu práce a disponujeme všemi doklady o jejich vzdělání, chtěla jsem se zeptat, zda se nezvažuje jiný, administrativně méně náročný přístup k autentizaci.

P. Koucký: Pokud je váš lékárenský software správně nastaven, není nutné se přes Identitu občana přihlašovat opakovaně během dne. Proces funguje následovně. Pracovník se přihlásí ráno při příchodu do práce. Systém obdrží od autority tzv. token (přihlašovací klíč). Tento token je platný po dlouhou dobu (aktuálně do 22:00). Po celou tuto dobu systém identifikaci udržuje a nevyžaduje ji znovu. I když se kolegové na jednom terminálu střídají a přihlašují se do vašeho interního softwaru, správně nastavený systém by měl umět využít již získaný token, aniž by pokaždé vyžadoval nové ověření přes Identitu občana. Pokud po vás software vyžaduje Identitu občana při každém jednotlivém výdeji, je problém pravděpodobně v nastavení vašeho softwaru, nikoliv v systému eReceptu. Standardně by mělo stačit jedno přihlášení na celou směnu. SÚKL nabízí technickou dokumentaci i konzultace, aby vývojáři mohli systém upravit tak, aby vás administrativně nezatěžoval.

Prezentace Novelizace vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi (D. Kantorová)

viz příloha zápisu

Diskuse k tématu:

Mgr. Martin Mátl: Korespondenčně zaslaný dotaz k problematice medicínálních plynů. V praxi narážíme na nejasnosti v interpretaci legislativních požadavků. Rádi bychom vyjasnili primární klasifikaci medicínálních plynů, konkrétně v jakých případech je na ně nahlíženo jako na léčivou látku a kdy již jako na léčivý přípravek. S tím úzce souvisí otázka procesu jejich získávání v rámci nemocničního provozu, tedy určení dělící hranice mezi přípravou a výrobou medicínálního plynu a potvrzení, zda tyto procesy probíhají v režimu lékárny. V neposlední řadě bychom s Vámi rádi projednali nastavení odpovědnosti, a to s jasným rozlišením mezi odpovědností za samotný proces výroby na jedné straně a odpovědností za výslednou kvalitu plynu na straně druhé. Vzhledem k vysoké odborné náročnosti tohoto tématu věřím, že společné vyjasnění těchto bodů přispěje k bezpečnější a legislativně čistší praxi.

H. Puffrová: Příprava medicínálních plynů probíhá podle § 25 odst. 2 písm. a) ZoL na pracovišti, kde lze připravovat léčivé přípravky podle § 79 odst. 3 ZoL. V nemocnici a jiných pracovištích se tak jednoznačně jedná o přípravu, která spadá pod kompetenci lékárny. Příprava medicínálního plynu probíhá na odborném pracovišti lékárny, toto odborné pracoviště musí odpovídat vyhlášce 92/2012 Sb., v platném znění. Příloha č. 5 Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče, Bod. 10 – nebývá součástí lékárny, jedná se o detašovaná odborná pracoviště, která mohou být jak součástí nemocnice nebo jiného zdravotnického zařízení. Lékárna může mít více takovýchto detašovaných odborných pracovišť. Za přípravu a kvalitu medicínálního plynu odpovídá vedoucí lékárník připravující lékárny potažmo lékárník, který byl pro přípravu a kontrolu medicínálního plynu proškolen. Lékárník je zodpovědný za funkčnost a bezpečnost zařízení v němž se připravuje medicínální plyn a dozoruje a zaštiťuje personál podílející se na chodu těchto zařízení, tak aby byla dodržena jakost připravovaného medicínálního plynu. Pro výrobu léčivých přípravků jsou stanoveny jiné podmínky, s tím, že subjekt by musel mít povolení k výrobě a distribuci, výroba se řídí jinými právními předpisy. Rozvody medicínálních plynů nejsou zdravotnickými prostředky, zdravotnickými prostředky mohou být pouze některé části celého systému (některé ventily).

Mgr. Michaela Bažantová: Korespondenčně zaslaný dotaz k problematice přípravy očních kapek. V rámci POLP navrhujeme otevřít odborné téma přípravy očních kapek bez antimikrobních přísad. Vzhledem k dostupnosti moderních obalů, které garantují sterilitu i při opakovaném použití, navrhujeme umožnit přípravu očních kapek bez konzervantů při použití těchto specifických adjustací. Tento krok odpovídá aktuálnímu trendu u hromadně vyráběných léčivých přípravků a moderním farmaceutickým standardům.

H. Puffrová: Současná legislativa (vyhláška č. 84/2008 Sb.) neumožňuje většině lékáren přípravu nesterilizovatelných léčiv bez protimikrobní přísady, protože k tomu vyžaduje čisté prostory třídy C. Tyto lékárny sice mohou využívat laminární boxy (třída A), ty však musí být dle předpisů umístěny právě v zázemí třídy čistoty C, kterým běžná lékárna nedisponuje.

A. Krebs: Mám dotaz ohledně uznávání elektronické evidence návykových látek z příloh 1 a 5 při kontrolách v lékárnách. Na základě praktických zkušeností z terénu dochází k situacím, kdy jsou inspektory vyžadovány listinné dodací listy, přestože jsou veškeré údaje plně a prokazatelně evidovány v elektronické formě. Bylo by možné z Vaší strany potvrdit, zda je tato elektronická forma evidence pro účely kontroly považována za dostačující, a případně

sjednotit metodický přístup inspektorů tak, aby nebyla nadbytečně vyžadována papírová dokumentace?

H. Puffrová: Z právních předpisů (zákona o NL a vyhlášky č. 123/2006 Sb. o evidenci a dokumentaci NL) jednoznačně nevyplývá, resp. v nich není výslovně uvedeno, že se musí jednat výhradně o listinné doklady. Elektronická podoba dokumentu opatřeného kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo časovým razítkem je rovnocenná listinnému originálu ze zákona již dnes. S elektronickou formou dokladů k příjmu OPL bez těchto atributů bychom mohli souhlasit za splnění podmínek, že se to bude týkat pouze subjektů, které vedou elektronickou evidenci OPL místo evidenční knihy, v el. evidenci bude jednoznačně identifikována osoba, která příjem OPL provedla (§ 5 odst. 2 zákona o NL, kdo může přijímat OPL), to by mělo být automaticky zajištěno, a bude splněn požadavek na autenticitu a integritu těchto dokladů včetně jejich archivace po zákonem stanovenou dobu.

I. Storová: Ráda bych se zeptala na záležitost týkající se povinnosti nepřetržité kontroly teploty při zásilkovém výdeji léčiv. Plánujete vydat upřesňující pokyn, který by nám objasnil, na co přesně se máme zaměřit a jakým způsobem bude ze strany SÚKL probíhat kontrola této povinnosti? Realisticky si musíme přiznat, že její stoprocentní naplnění je v praxi téměř nemožné. Zajímá mě proto, jak se k tomuto požadavku máme postavit, abychom jej splnili způsobem, který bude z Vaší strany akceptovatelný a kontrolovatelný.

V. Finsterle: Vzhledem k tomu, že odpovědnost za kvalitu doručení léčiva leží plně na lékárně, což je standardní praxe v celé Evropě i v České republice, nerozumím smyslu onoho legislativního zpřesnění v textu vyhlášky. Jaký je věcný důvod pro existenci věty, která naznačuje konkrétní způsob řešení, pokud má být volba prostředků k zajištění kvality v kompetenci lékárny jakožto nositele této odpovědnosti?

H. Puffrová: Smyslem této úpravy je zajistit stabilitu léčiv při zásilkovém výdeji, a to zejména v reakci na opakované stížnosti ohledně možného znehodnocení přípravků (zmrazení či přehřátí) v neregulovaných samoobslužných výdejních boxech. Přestože jsme původně navrhovali termín „průběžně“, byla nakonec přijata varianta „nepřetržitě“, kterou jsme vzhledem k moderním technickým možnostem akceptovali. Odpovědnost za kvalitu léčiva po celou dobu přepravy nese lékárna, která by měla po smluvním přepravci vyžadovat odpovídající záznamy o teplotním režimu. Konkrétní metodika kontrol se v tuto chvíli v rámci inspekčních týmů připravuje. Záměrem SÚKL je však postupovat racionálně a akceptovat taková rozumná technická řešení, která prokazatelně zajistí ochranu léčiv před nepříznivými vnějšími vlivy.

I. Storová: Ráda bych otevřela otázku aktuálních problémů s nedodávkami léčiv v režimu DTP. Od našich lékáren dostáváme opakované podněty, že v tomto režimu dochází k výpadkům a stanovené limity často nestačí pokrývat reálnou potřebu pacientů. Evidujete tuto situaci a pracujete na nějakém řešení, které by dostupnost léčiv v režimu DTP zlepšilo a umožnilo pružněji reagovat na potřeby lékáren?

H. Puffrová: Tuto situaci evidujeme a aktivně ji řešíme. V současné době probíhá u jednoho z dodavatelů společná kontrola dozorových útvarů, která se zaměřuje právě na podněty a stížnosti lékárníků ohledně krácení objednávek (např. odmítání dodávek malého počtu balení).

Jelikož se jedná o probíhající kontrolu, nemůžeme v tuto chvíli sdělit detaily. Jakmile bude

tento případ uzavřen, poskytneme Vám zpětnou vazbu a informace o dalším postupu.

Dne 16.12.2025

Zapsala: Mgr. Jaroslava Doležalová

.....

PharmDr. Marcela Škrabalová