

Věstník

Ročník **2023**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **12**

Vydáno: **11. září 2023**

OBSAH:

1. OZNÁMENÍ o vydání Českého lékopisu 2023 3
2. Úpravy vzdělávacího programu specializačního oboru soudní lékařství 4
3. Úpravy vzdělávacího programu specializačního oboru lékařská mikrobiologie 9
4. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 9/2023/OLZP, kterým se mění cenový předpis č. 2/2023/OLZP 11
5. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 10/2023/OLZP, kterým se mění cenové rozhodnutí č. 5/2020/CAU 12

OZNÁMENÍ

o vydání Českého lékopisu 2023

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, na základě zmocnění v § 11 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, oznamuje vydání Českého lékopisu 2023, podle kterého se závazně postupuje od 1. prosince 2023. Český lékopis 2017 včetně doplňků dnem 30. listopadu 2023 pozbývá platnosti.

Český lékopis 2023 vydalo nakladatelství GRADA Publishing, a.s., se sídlem U Průhonu 22, Praha 7, které zajistí jeho distribuci v průběhu měsíce listopadu 2023.

Náměstek ministra:

v z. Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.

Ministr:

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

MZ ČR	Vzdělávací program specializačního oboru Soudní lékařství
-------	--

Ve vzdělávacím programu specializačního oboru soudního lékařství – vlastní specializovaný výcvik, zveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 3, Březen 2019, ve znění Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 1, Leden 2022, se znění:

(Původní znění:)

Část I.

2.2 Vlastní specializovaný výcvik - v délce minimálně 24 měsíců

a) povinná odborná praxe v oboru soudní lékařství

Akreditované zařízení		Počet
soudní lékařství - poskytovatel zdravotních služeb s akreditací I. nebo II. typu <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem soudní lékařství</i>		22 měsíců včetně účasti na vzdělávacích aktivitách uvedených v bodu 2.3
<i>z toho</i>	předatestační specializační stáž - v akreditovaném zařízení s akreditací II. typu	6 týdnů

Část II.

2.3 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách - povinná

Kurzy	Počet hodin
kurz specializační Soudní lékařství	30
předatestační specializační stáž na výukovém zařízení s akreditací II. typu, která může být rozdělena na dílčí části ve více výukových zařízeních	180

MZ ČR	Vzdělávací program specializačního oboru Soudní lékařství
--------------	--

8.7 Program předatestační specializační stáže Soudní lékařství

Doplnění praktických znalostí a dovedností podle individuálních potřeb uchazečů
Ovládnutí pitevní techniky dospělé osoby i novorozence při náhlém a násilném úmrtí, včetně případů posuzování správného postupu při výkonu zdravotní péče.
Provedení prohlídky zemřelého na místě, včetně popisu na videozáznam, zvládnutí týmové spolupráce při vyšetřování a rekonstrukci trestného činu.
Ovládnutí indikace, odběru a zajištění materiálu při pitvě k laboratorním vyšetřením (histologickému, imunohistochemickému, bakteriologickému, toxikologickému, forenzně biologickému, antropologickému).
Ovládnutí zápisu pitevního protokolu.
Makroskopická i mikroskopická diagnostika chorobných i úrazových změn s interpretací nálezů v diagnostickém závěru.
Schopnost posoudit mechanismus vzniku a závažnost poranění, příčinnou souvislost se smrtí.
Určení doby smrti na základě prohlídky zemřelého na místě či údajů z místa, pitevního nálezu a dalších vyšetření.
Hodnocení vitální reakce a stáří poranění.
Ovládnutí postupů a metod při identifikaci zemřelých osob nezjištěné totožnosti, identifikaci kosterních pozůstatků zemřelé osoby, a to s využitím poznatků forenzní antropologie, stomatologie, forenzní biologie včetně molekulární genetiky.
Posouzení otázky sebevraždy, náhody i smrti v důsledku protiprávního jednání na základě pitevního nálezu.
Na základě pitvy a dalších potřebných laboratorních vyšetření dokázat sestavit nálezu a vypracovat znalecký posudek k mechanismu vzniku a závažnosti poranění.
Schopnost vypracovat posudek k mechanismu vzniku a závažnosti poranění na základě spisové a zdravotnické dokumentace.
Ovládat výpočty při posuzování hladiny ethanolu v krvi na základě údajů ze spisové dokumentace.
Dokázat podat a obhájit znalecký posudek při soudním jednání.
Umět provést prohlídku pachatele/oběti trestného činu s forenzním popisem poranění.
Ovládat bodové hodnocení pro potřeby odškodňování bolestného a ztížení společenského uplatnění.
Ovládat základní orientační toxikologická vyšetření biologického materiálu a umět zhodnotit toxikologický nálezu v posudku.
Schopnost hodnocení základního vyšetření ve forenzní biologii při identifikaci jedince či biologických stop, s interpretací nálezu i v posudku.
Zvládnout vedení dokumentace a poskytování dat pro statistické zpracování nálezů pomocí výpočetní techniky.
Ovládat základy forenzní radiologie.
Celkem 180 hodin

MZ ČR	Vzdělávací program specializačního oboru Soudní lékařství
--------------	--

Personální zabezpečení a technické vybavení předatestační specializační stáže Soudní lékařství

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> Lektoři se specializovanou způsobilostí v oboru soudní lékařství, nejméně 10 let praxe v oboru specializace. Součástí lektorského týmu mohou být i další osoby, zejména se specializací soudní toxikolog a forenzní genetik s praxí nejméně 5 let v příslušném oboru.
Technické zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> Učebna pro teoretickou výuku.

nahrazuje zněním:

(Nové znění:)

Část I.

2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce minimálně 24 měsíců

a) povinná odborná praxe v oboru soudní lékařství

Akreditované zařízení	Počet
soudní lékařství – poskytovatel zdravotních služeb s akreditací I. nebo II. typu <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem soudní lékařství</i>	22 měsíců včetně účasti na vzdělávacích aktivitách uvedených v bodu 2.3

Část II.

2.3 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách - povinná

Kurzy	Počet hodin
kurz specializační Soudní lékařství	30
předatestační specializační kurz, který může být rozdělen na dílčí části ve více výukových zařízeních	180

MZ ČR	Vzdělávací program specializačního oboru Soudní lékařství
--------------	--

8.7 Program předatestačního specializačního kurzu, který může být rozdělen na dílčí části ve více výukových zařízeních

Doplnění praktických znalostí a dovedností podle individuálních potřeb uchazečů
Ovládnutí pitevní techniky dospělé osoby i novorozence při náhlém a násilném úmrtí, včetně případů posuzování správného postupu při výkonu zdravotní péče.
Provedení prohlídky zemřelého na místě, včetně popisu na videozáznam, zvládnutí týmové spolupráce při vyšetřování a rekonstrukci trestného činu.
Ovládnutí indikace, odběru a zajištění materiálu při pitvě k laboratorním vyšetřením (histologickému, imunohistochemickému, bakteriologickému, toxikologickému, forenzně biologickému, antropologickému).
Ovládnutí zápisu pitevního protokolu.
Makroskopická i mikroskopická diagnostika chorobných i úrazových změn s interpretací nálezů v diagnostickém závěru.
Schopnost posoudit mechanismus vzniku a závažnost poranění, příčinnou souvislost se smrtí.
Určení doby smrti na základě prohlídky zemřelého na místě či údajů z místa, pitevního nálezu a dalších vyšetření.
Hodnocení vitální reakce a stáří poranění.
Ovládnutí postupů a metod při identifikaci zemřelých osob nezjištěné totožnosti, identifikaci kosterních pozůstatků zemřelé osoby, a to s využitím poznatků forenzní antropologie, stomatologie, forenzní biologie včetně molekulární genetiky.
Posouzení otázky sebevraždy, nehody i smrti v důsledku protiprávního jednání na základě pitevního nálezu.
Na základě pitvy a dalších potřebných laboratorních vyšetření dokázat sestavit nálezu a vypracovat znalecký posudek k mechanismu vzniku a závažnosti poranění.
Schopnost vypracovat posudek k mechanismu vzniku a závažnosti poranění na základě spisové a zdravotnické dokumentace.
Ovládnutí výpočty při posuzování hladiny ethanolu v krvi na základě údajů ze spisové dokumentace.
Dokázat podat a obhájit znalecký posudek při soudním jednání.
Umět provést prohlídku pachatele/oběti trestného činu s forenzním popisem poranění.
Ovládnutí bodové hodnocení pro potřeby odškodňování bolestného a ztížení společenského uplatnění.
Ovládnutí základní orientační toxikologická vyšetření biologického materiálu a umět zhodnotit toxikologický nálezu v posudku.
Schopnost hodnocení základního vyšetření ve forenzní biologii při identifikaci jedince či biologických stop, s interpretací nálezu i v posudku.
Zvládnout vedení dokumentace a poskytování dat pro statistické zpracování nálezů pomocí výpočetní techniky.
Ovládnutí základy forenzní radiologie.
Celkem 180 hodin

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru Soudní lékařství

Personální zabezpečení a technické vybavení předatestačního specializačního kurzu, který může být rozdělen na dílčí části ve více výukových zařízeních

Personální zabezpečení

- Lektori se specializovanou způsobilostí v oboru soudní lékařství, nejméně 10 let praxe v oboru specializace.
- Součástí lektorského týmu mohou být i další osoby, zejména se specializací soudní toxikolog a forenzní genetik s praxí nejméně 5 let v příslušném oboru.

Technické zabezpečení

- Učebna pro teoretickou výuku.

Navrhované úpravy vzdělávacího programu specializačního oboru lékařská mikrobiologie – vlastní specializovaný výcvik, zveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 11, Prosinec 2018

Navrhované změny ve VP

Původní znění

5 Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání

Specializační vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

- a) Průběžné hodnocení školitelem
 - záznam o absolvované praxi a školicích akcích v průkazu odbornosti v šestiměsíčních intervalech, záznamy o provedených činnostech, výkonech v průkazu odbornosti,
 - celkové zhodnocení na konci vlastního specializovaného výcviku s jeho záznamem v průkazu odbornosti.
 - hodnocení teoretické a praktické přípravy pro vypracování povinné písemné odborné atestační práce.
- b) Předpoklady pro přistoupení k atestační zkoušce
 - absolvování požadované praxe potvrzené všemi školiteli se specializovanou způsobilostí,
 - složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni,
 - podání přihlášky k atestační zkoušce. Správnost údajů uvedených v přihlášce potvrzuje školitel akreditovaného zařízení, v němž se uskutečňuje vzdělávací program a zaměstnavatel uchazeče,
 - předložení potvrzení o provedených kompletních výkonech v průkazu odbornosti,
 - předložení písemné odborné práce na téma zadané školitelem,
 - potvrzení o absolvování kurzů a vzdělávacích akcí (viz tab. Část II.).
- c) Vlastní atestační zkouška
 - *praktická část* – správně provedený laboratorní diagnostický úkon, analýza výsledků, jejich interpretace a vypracování podrobného protokolu,
 - *teoretická část* – 3 odborné otázky a obhajoba povinné písemné odborné práce.

Nové znění

5 Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání

Specializační vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

a) Průběžné hodnocení školitelem

- záznam o absolvované praxi a školicích akcích v průkazu odbornosti v šestiměsíčních intervalech, záznamy o provedených činnostech, výkonech v průkazu odbornosti,
- celkové zhodnocení na konci vlastního specializovaného výcviku s jeho záznamem v průkazu odbornosti.

b) Předpoklady pro přistoupení k atestační zkoušce

- absolvování požadované praxe potvrzené všemi školiteli se specializovanou způsobilostí,
- složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni,
- podání přihlášky k atestační zkoušce. Správnost údajů uvedených v přihlášce potvrzuje školitel akreditovaného zařízení, v němž se uskutečňuje vzdělávací program a zaměstnavatel uchazeče,
- předložení potvrzení o provedených kompletních výkonech v průkazu odbornosti,
- potvrzení o absolvování kurzů a vzdělávacích akcí (viz tab. Část II.).

c) Vlastní atestační zkouška

- *praktická část* – správně provedený laboratorní diagnostický úkon, analýza výsledků, jejich interpretace a vypracování podrobného protokolu,
- *teoretická část* – 3 odborné otázky

Navrhovaná změna platí pro uchazeče zařazené do oboru specializačního vzdělávání lékařská mikrobiologie od 1.1.2024.

Cenový předpis

Ministerstva zdravotnictví

č. 9/2023/OLZP

ze dne 1. září 2023

kterým se mění cenový předpis č. 2/2023/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 39a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vydává tento cenový předpis:

Článek I.

V čl. II cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, se za odstavec 8 vkládá nový odstavec 9, který zní:

„(9) Ministerstvo v cenovém rozhodnutí vydaném podle čl. II odst. 8 s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání významných při poskytování zdravotních služeb, a u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Regulaci ceny původce formou stanovení maximální ceny a věcného usměrňování ceny nepodléhají ty léčivé přípravky příslušné ATC skupiny podle věty první, u nichž je účinné písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jejichž dohodnutá nejvyšší cena výrobce je zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění; věcné usměrňování ceny podle čl. IV odst. 1 a 3 se v tomto případě nepoužije. Pokud takové písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce pozbyde účinnosti, je do vydání nového rozhodnutí o výši maximální ceny příslušný léčivý přípravek regulován maximální cenou ve výši stanovené posledním vykonatelným rozhodnutím o maximální ceně výrobce.“

Dosavadní odstavec 9 se označuje jako odstavec 10.

Článek II. Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. října 2023.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

Cenové rozhodnutí

Ministerstva zdravotnictví

č. 10/2023/OLZP

ze dne 1. září 2023

kterým se mění cenové rozhodnutí č. 5/2020/CAU, kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, podle § 39a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a na základě článku II. odstavce 8 a 9 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, vydává toto cenové rozhodnutí:

Článek I.

Cenové rozhodnutí č. 5/2020/CAU, kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci, se mění takto:

1. V úvodní části cenového rozhodnutí se slova „odst. 8 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU“ nahrazují slovy „odstavců 8 a 9 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP“.

2. Za článek I. se vkládá nový článek Ia., který zní:

„Článek Ia.

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, ve kterých příslušný léčivý přípravek nepodléhá cenové regulaci na základě účinného písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění podle čl. II odst. 9 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, je stanoven v příloze k tomuto cenovému rozhodnutí.“

3. Doplnuje se příloha, která včetně nadpisu zní:

„Příloha k cenovému rozhodnutí č. 5/2020/CAU

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, ve kterých příslušný léčivý přípravek nepodléhá cenové regulaci na základě účinného písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
A02BA03	Famotidin	parent.
A03BA01	Atropin	parent.
A03DA02	Pitofenon a analgetika	parent.
A03DA02	Pitofenon a analgetika	p.o.
A11CC01	Ergokalciferol	parent.
A12AA03	Kalcium-glukonát	parent.
A12AA07	Chlorid vápenatý	parent.
A12BA30	Draslík (kombinace různých solí)	parent.
A12CC02	Síran hořečnatý	parent.
B02BA01	Fytomenadion	parent.
B02BA01	Fytomenadion	p.o.
B05XA03	Chlorid sodný	parent.
B06AC01	Inhibitor, získaný z plazmy	parent.
C01CA24	Epinefrin	parent.
C03CA01	Furosemid	parent.
C04AX21	Naftidrofuryl	p.o.
C07AA07	Sotalol	p.o.
C08DB01	Diltiazem	p.o.
C10AC01	Kolestyramin	p.o.
D06AX	Jiná antibiotika pro lokální aplikaci	drm.
D07AB09	Triamcinolon	drm.
D07XB02	Triamcinolon	drm.
G01AX12	Ciklopirox	vag.
G03CA03	Estradiol	parent.
G03CA03	Estradiol	p.o.
G03CA03	Estradiol	vag.
G03DA04	Progesteron	parent.
G03DA04	Progesteron	p.o.
G03DA04	Progesteron	vag.
G03EA02	Testosteron a estrogen	parent.
H02AB09	Hydrokortison	parent.
H02AB09	Hydrokortison	p.o.
J01CA01	Ampicilin	parent.
J01CE01	Benzylpenicilin	parent.
J01CE02	Fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CE09	Prokain-benzylpenicilin	parent.
J01CE10	Benzathin-fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CF04	Oxacilin	parent.

J01GB03	Gentamicin	parent.
J01MA02	Ciprofloxacin	p.o.
L01AX04	Dakarbazin	parent.
L01BC02	Fluorouracil	parent.
L02BA01	Tamoxifen	p.o.
M01CC01	Penicilamin	p.o.
M03AB01	Suxamethonium	parent.
N02AA01	Morfin	parent.
N02AB02	Pethidin	parent.
N02AX02	Tramadol	rect.
N02BA04	Natrium-salicylát	parent.
N05AF03	Chlorprothixen	p.o.
N05AL03	Tiaprid	parent.
N05AL03	Tiaprid	p.o.
N06AB08	Fluvoxamin	p.o.
N07AA01	Neostigmin	parent.
N07AA01	Neostigmin	p.o.
P01AB01	Metronidazol	p.o.
R03DA05	Aminofylin	parent.
R05CA03	Guaifenesin	parent.
R05CB01	Acetylcystein	parent.
S01AA20	Antibiotika v kombinaci s jinými léčivy	lok.
S01AA30	Kombinace různých antibiotik	lok.
S01EC01	Acetazolamid	p.o.
V07AB	Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků	parent.

“.

Článek II. Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. října 2023.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

