

Věstník

Ročník 2023

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 16

Vydáno: 30. listopadu 2023

OBSAH:

1. CENOVÝ PŘEDPIS MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ 1/2024/CAU 3
2. Metodické doporučení pro bezpečný provoz interaktivních městských vodních prvků, vodních hřišť a parků 25
3. Metodické doporučení pro hygienické požadavky na užitkovou vodu..... 36
4. Úprava vzdělávacího programu specializačního oboru gynekologie a porodnictví, zveřejněném ve Věstníku MZ ČR 4/2019..... 50
5. Oprava programu Ošetrovatelská pediatrická péče v klinických oborech pro dětské sestry..... 52
6. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP..... 53
7. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP..... 72

CENOVÝ PŘEDPIS MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ 1/2024/CAU ZE DNE 3. LISTOPADU 2023

O REGULACI CEN POSKYTOVANÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, STANOVENÍ MAXIMÁLNÍCH CEN ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB POSKYTOVANÝCH ZUBNÍMI LÉKAŘI HRAZENÝCH Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ A SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, vydává cenový předpis:

Část I. Vymezení pojmů

Pro účely tohoto cenového předpisu se rozumí

- a) **hrazenými zdravotními službami** zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- b) **hrazenými přeshraničními službami** zdravotní služby čerpané v jiném členském státě EU, pokud jde o zdravotní služby, které by byly při poskytnutí na území České republiky hrazeny z veřejného zdravotního pojištění,
- c) **pojištěncem**
 - i. pojištěnec podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“),
 - ii. osoba z ostatních členských států Evropské unie, členských států Evropského hospodářského prostoru a Švýcarské konfederace mající nárok podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů, nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti, nebo osoba mající nárok z mezinárodní smlouvy v oblasti sociálního zabezpečení zahrnující oblast zdravotního pojištění, nebo osoba mající nárok vyplývající z Dohody o obchodu a spolupráci mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii na jedné straně a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska (dále jen „zahraniční pojištěnec“),
- d) **evropským občanem** občan jiného členského státu EU,

- e) **vládním stipendistou** cizí státní příslušník, který byl přijat ke studiu na vysoké škole v České republice na náklady českého státu a pobírá stipendium,
- f) **výpomocnou zdravotní pojišťovnou** zdravotní pojišťovna příslušná pro úhradu zdravotních služeb v České republice za zahraničního pojištěnce, přičemž tato zdravotní pojišťovna uhradí zdravotní služby jménem příslušné zahraniční instituce,
- g) **smluvním poskytovatelem zdravotních služeb** poskytovatel zdravotních služeb, který má se zdravotní pojišťovnou, u které je pojištěnec pojištěn, nebo kterou si zahraniční pojištěnec zvolil jako výpomocnou zdravotní pojišťovnu, uzavřenou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb; v případě zahraničního pojištěnce se za smluvního poskytovatele zdravotních služeb považuje poskytovatel zdravotních služeb, který má uzavřenou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb s alespoň jednou zdravotní pojišťovnou.

Část II. Zdravotní služby

Oddíl A Maximální ceny zdravotních služeb

1. Maximální cenou se podle tohoto oddílu reguluje:

- a) *cena zdravotní služby, kde se pro účely vyúčtování a úhrady použije vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 134/1998 Sb.“), které jsou poskytovány pojištěnci smluvním poskytovatelem zdravotních služeb; za takovou zdravotní službu není považována akutní lůžková péče,*
- b) *cena zdravotní služby poskytované na žádost orgánů státní správy hrazené z prostředků státního rozpočtu,*
- c) *cena zdravotní služby poskytované na žádost orgánů justice, státního zastupitelství, policie nebo Vězeňské služby ČR hrazené z prostředků jejich vlastního rozpočtu,*
- d) *cena zdravotní služby poskytnuté vládním stipendistům,*
- e) *cena zdravotních služeb poskytovaných pojištěnci smluvními poskytovateli zdravotních služeb v oboru zubní lékařství, s výjimkou zdravotních služeb akutní lůžkové péče, hrazených z veřejného zdravotního pojištění.*

2. Maximální cena pro zdravotní služby podle bodu 1 písm. a) a d) se stanoví součinem celkového počtu bodů za zdravotní výkon a maximální ceny jednoho bodu ve výši 1,58 Kč s tím, že celkový počet bodů za zdravotní výkon se vypočte podle vyhlášky č. 134/1998 Sb.

3. Maximální cena pro zdravotní služby podle bodu 1 písm. b) a c) je uvedena v Příloze č. 1; jde-li o zdravotní službu, která není uvedena v Příloze č. 1, stanoví se maximální cena jako součin celkového počtu bodů za zdravotní výkon a maximální ceny jednoho bodu ve výši 1,58 Kč s tím, že celkový součet bodů za zdravotní výkon se vypočte podle vyhlášky č. 134/1998 Sb.

4. Maximální cena pro zdravotní služby podle bodu 1 písm. e) poskytované poskytovateli v oboru zubní lékařství je stanovena v Příloze č. 2.

5. Pro stanovení maximální ceny akutní lůžkové péče v případech podle bodu 1 písm. b) až d) se body 2 až 4 nepoužijí a hospitalizace se klasifikuje podle pravidel pro Klasifikaci hospitalizovaných pacientů podle sdělení Českého statistického úřadu č. 300/2023 Sb., o aktualizaci Klasifikace hospitalizovaných pacientů CZ-DRG (dále jen „Klasifikace“); maximální cena akutní lůžkové péče se v těchto případech stanoví jako součin příslušné relativní váhy pro rok 2024 uvedené ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví vydané podle § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro rok 2024 (dále jen „úhradová vyhláška 2024“) a technické sazby ve výši 90 000 Kč.

Oddíl B

Pevná cena bodu neodkladné zdravotní péče poskytované nesmluvními poskytovateli zdravotních služeb

Pro stanovení ceny neodkladné zdravotní péče, kde se pro účely vyúčtování a úhrady použije vyhláška č. 134/1998 Sb., poskytované pojištěnci nesmluvním poskytovatelem zdravotních služeb, se stanoví pevná cena bodu ve výši 85 % hodnoty bodu stanovené v úhradové vyhlášce 2024.

Oddíl C

Pevné ceny zdravotních služeb pro účely výpočtu výše náhrady nákladů při čerpání zdravotní péče v zahraničí

1. Cena bodu pro účely výpočtu výše náhrady nákladů při čerpání neodkladné zdravotní péče mimo území států aplikujících nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a mimo území států, se kterými ČR uzavřela dvoustrannou smlouvu o sociálním zabezpečení

Pro účely výpočtu výše náhrady nákladů na neodkladnou zdravotní péči čerpanou mimo území států, ve kterých se aplikují předpisy EU v oblasti koordinace systémů sociálního zabezpečení, a mimo území států, se kterými ČR uzavřela dvoustrannou smlouvu o sociálním zabezpečení zahrnující i nároky na zdravotní služby, se cena bodu stanoví ve výši 85 % hodnoty bodu stanovené v úhradové vyhlášce 2024.

2. Cena bodu a cena akutní lůžkové péče pro účely výpočtu výše náhrady nákladů při čerpání hrazených přeshraničních služeb a postupu podle nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a dvoustranných smluv o sociálním zabezpečení

Pro účely výpočtu výše náhrady nákladů na hrazené přeshraniční služby s výjimkou akutní lůžkové péče se stanoví cena bodu ve výši 100 % hodnoty bodu stanovené v úhradové vyhlášce 2024. Pro účely výpočtu výše náhrady nákladů na akutní lůžkovou péči se hospitalizace klasifikuje podle Klasifikace. Náhrada nákladů za hospitalizaci se stanoví jako součin příslušné relativní váhy pro rok 2024 uvedené v úhradové vyhlášce 2024 a technické

sazby ve výši 78 750 Kč. Postup podle věty první až třetí se uplatní i pokud jde o výpočet podle čl. 25 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů, nebo příslušných článků dvoustranných smluv o sociálním zabezpečení.

Oddíl D Věcně usměrněné ceny

1. **Věcně usměrněnou cenou** se podle tohoto cenového předpisu regulují:

- a) *ceny zdravotních služeb nehrazených* z veřejného zdravotního pojištění poskytnutých pojištěnci poskytovatelem zdravotních služeb,
- b) *ceny zdravotních služeb* poskytnutých pojištěnci nesmluvním poskytovatelem zdravotních služeb,
- c) *ceny zdravotních služeb* poskytnutých českému nebo evropskému občanovi, který není pojištěncem,

(dále jen „cena regulované zdravotní služby“).

2. Do ceny regulovaných zdravotních služeb lze promítnout **pouze ekonomicky oprávněné náklady** doložitelné z účetnictví, jednoduchého účetnictví nebo daňové evidence a **přiměřený zisk**. Za ekonomicky oprávněné náklady **nelze** uznat zejména:

- penále, pokuty, úroky z prodlení, popřípadě jiná plnění za porušení povinností vyplývajících ze smluv nebo z právních předpisů,
- manka nad rámec daňové uznatelnosti podle § 25 odst. 1 písm. n) zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o daních z příjmů“),
- škody na majetku a náklady spojené s jejich odstraňováním (kromě škod způsobených živelními pohromami), včetně snížení cen nevyužitelných zásob a fyzické likvidace zásob, náhrady škod a odškodnění,
- odměny a plnění ve prospěch členů statutárních orgánů a dalších volených orgánů právnických osob, přesahují-li dohodnutou výši odměny podle písemné smlouvy schválené příslušným orgánem společnosti,
- nevyužité provozní náklady spojené s přípravou a zabezpečením investiční výstavby (zmařené investice),
- platby za promlčené dluhy, včetně odpisů promlčených a nedobytných pohledávek nad rámec daňové uznatelnosti podle § 25 odst. 1 písm. z) zákona o daních z příjmů,
- opakovaně zahrnované náklady, které již byly uhrazeny,
- odpisy vyšší, než odpovídá skutečně uplatněným odpisům podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, nebo zákona o daních z příjmů,

- odpisy majetku nabytého bezúplatným převodem s výjimkou majetku převedeného podle zákona č. 92/1991 Sb., o podmínkách převodu majetku státu na jiné osoby, ve znění pozdějších předpisů,
- náklady na reprezentaci a dary,
- cestovné vyplácené nad rámec povinností stanovených zákonem č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákoník práce“),
- peněžité vyrovnání (například odstupné) nad rámec povinností stanovených podle § 67 zákoníku práce,
- příspěvky na penzijní připojištění, příspěvky na doplňkové penzijní spoření a příspěvky na životní pojištění,
- platby pojistného na pojištění rizik a pojištění právní ochrany,
- platby pojistného na pojištění odpovědnosti za škodu, s výjimkou pojištění podle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,
- příspěvky na stravování nad rámec daňové uznatelnosti podle § 24 zákona o daních z příjmů,
- náklady na pohonné hmoty pro soukromé účely,
- náklady na studium na středních a vysokých školách a na manažerská studia, kromě nákladů na vzdělávání a školení přímo souvisejících s výkonem činnosti uvedené v oprávnění k poskytování regulované činnosti,
- náklady na splátky leasingové společnosti za věci, které byly dříve ve vlastnictví nájemce a byly následně prodány leasingové společnosti a pronajaty nájemcem (zpětný leasing),
- daň z příjmů právnických a fyzických osob podnikajících,
- náklady na reklamu a propagaci, náklady na ochranné známky, náklady na sponzorování sportovních a kulturních akcí,
- nákup nápojů a náplní do kávovarů, nápojových automatů, pokud nesplňuje podmínky pro poskytování ochranných nápojů podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů,
- náklady na jazykové kurzy jiných osob než zdravotnických pracovníků, kromě nákladů na jazykové kurzy přímo souvisejících s výkonem činnosti uvedené v oprávnění k poskytování regulované činnosti (zdravotní služby poskytované cizím státním příslušníkům, práce s cizojazyčnými texty).

3. Do ceny regulovaných zdravotních služeb nelze zahrnout náklady vynaložené na jinou činnost než poskytování zdravotních služeb, které jsou zahrnuty v jiných tržbách než za zdravotní služby.

4. Při výpočtu ceny regulované zdravotní služby se postupuje podle kalkulačního vzorce:

minutová kalkulace * čas trvání zdravotní služby + spotřebované zvlášť účtované položky

Přitom platí, že

- minutová kalkulace se zpracovává ve struktuře podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 450/2009 Sb., kterou se provádí zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a zahrnuje:

- 1) **přímý materiál** obsahující veškerý materiál přímo použitý při poskytování zdravotních služeb, s výjimkou zvlášť účtovaných položek,
- 2) **přímé mzdy** obsahující mzdy pracovníků související se všemi poskytovanými zdravotními službami,
- 3) **ostatní přímé náklady** obsahující zákonné sociální a zdravotní pojištění v návaznosti na přímé mzdy,
- 4) **nepřímé náklady**, do nichž se zahrnují odpisy a správní režie,
- 5) **ostatní náklady**, obsahující další mzdové náklady nezahrnuté v přímých nákladech,
- 6) **přiměřený zisk**,

– minutová kalkulace je sestavována podle vzorce:

$$\text{minutová kalkulace} = \frac{\text{ekonomicky oprávněné náklady} + \text{přiměřený zisk}}{\text{roční fond ordinační doby (v minutách)}}$$

a vychází z časového fondu ordinační doby (počet minut / rok) po odečtení plánované dovolené a nepřítomnosti nad rámec dovolené (například účast na seminářích nebo školeních),

- čas trvání zdravotní služby odpovídá průměrnému času trvání zdravotní služby u poskytovatele,
- jako zvlášť účtovaná položka může být ke zdravotní službě kalkulován pouze léčivý přípravek, potravina pro zvláštní lékařské účely, zdravotnický prostředek nebo stomatologický výrobek při poskytnutí zdravotní služby jednoznačně spotřebovaný, který není zahrnutý do minutové kalkulace, a u něhož potřeba jeho spotřebování při poskytnutí zdravotní služby je individuální pro konkrétního pacienta,
- u zvlášť účtované položky se kalkuluje její druh a spotřebované množství.

5. **Přiměřeným ziskem** je zisk spojený s poskytováním zdravotních služeb odpovídající obvyklému zisku dlouhodobě dosahovanému při srovnatelných ekonomických činnostech, který zajišťuje přiměřenou návratnost použitého kapitálu v přiměřeném časovém období. Přiměřený zisk lze uplatnit i k pořizovací ceně zvlášť účtované položky doložitelné z účetnictví. Vztahuje-li se na léčivý přípravek, potravinu pro zvláštní lékařské účely, zdravotnický prostředek nebo stomatologický výrobek současně cenová regulace podle jiného cenového předpisu, lze přiměřený zisk podle předchozí věty uplatnit maximálně ve výši odpovídající tomuto jinému cenovému předpisu.

6. **Poskytovatel zdravotnické dopravní služby** může kalkulovat cenu regulované zdravotní služby na kilometr přepravy. Při kalkulaci na kilometr přepravy postupuje poskytovatel podle ustanovení bodů 2, 3 a 5 obdobně. Ustanovení bodu 4 použije poskytovatel přiměřeně.

7. Poskytovatel zdravotních služeb **může cenu regulované zdravotní služby tvořit jako součin počtu bodů** za zdravotní výkon podle vyhlášky č. 134/1998 Sb. odpovídající svým obsahem poskytované zdravotní službě a **hodnoty bodu stanovené pro tento zdravotní výkon pro zahraniční pojištěnce** podle úhradové vyhlášky 2024. **Poskytovatel stomatologické péče** může místo předchozí věty použít **maximální ceny zdravotních výkonů podle Přílohy č. 2**. Poskytovatel akutní lůžkové péče může cenu této péče tvořit **postupem pro výpočet výše náhrady nákladů na přeshraniční akutní lůžkovou péči**

podle Oddílu C bodu 3. Postupuje-li poskytovatel zdravotních služeb při tvorbě ceny regulovaných zdravotních služeb podle tohoto bodu, nepoužijí se body 2 až 6. Poskytovatel zdravotních služeb může postupovat podle tohoto bodu pouze tehdy, zvolí-li jednotný postup při tvorbě všech cen regulovaných zdravotních služeb v kombinaci daného oboru a formy zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách.

Oddíl E **Náhrada cestovních nákladů**

Výše náhrady cestovních nákladů pojištěnci, který využil k přepravě soukromé vozidlo řízené jinou osobou v souladu s § 37 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se stanoví součinem počtu kilometrů přepravy a sazby na kilometr přepravy.

Sazba na kilometr přepravy se stanoví podle následujícího vzorce:

$$\text{*sazba na kilometr přepravy*} = x + (6*y)/100,$$

kde x je sazba základní náhrady za používání osobních silničních motorových vozidel, y je výše průměrné ceny benzínu automobilového 95 oktanů, uvedené ve vyhlášce Ministerstva práce a sociálních věcí o změně sazby základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stravného a o stanovení průměrné ceny pohonných hmot pro účely poskytování cestovních náhrad, ve znění účinném v roce 2024.

Část III. **Zrušovací ustanovení**

Tímto Cenovým předpisem se zrušuje Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2023/CAU ze dne 1. listopadu 2022 (Věstník Ministerstva zdravotnictví č. 13/2022).

Část IV. **Účinnost**

Cenový předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2024.

Ministr zdravotnictví:
prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

Příloha č. 1

Specifické zdravotní výkony (maximální ceny a určené podmínky)

I. MINISTERSTVO PRÁCE A SOCIÁLNÍCH VĚCÍ, ÚŘAD PRÁCE ČR, ORGÁNY SOCIÁLNĚ-PRÁVNÍ OCHRANY DĚTÍ, ČESKÁ SPRÁVA SOCIÁLNÍHO ZABEZPEČENÍ A OKRESNÍ SPRÁVY SOCIÁLNÍHO ZABEZPEČENÍ^{1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 19), 20)}	Maximální cena (cena bez DPH)
A. Oblast důchodového a nemocenského pojištění, státní sociální podpory, pomoci v hmotné nouzi a péče o rodinu a dítě, sociálních služeb a poskytování dávek osobám se zdravotním postižením	
1. Lékařský nález – komplexní vyšetření zdravotního stavu osoby včetně vyplnění příslušného tiskopisu pro účely posouzení zdravotního stavu ve věcech sociálního zabezpečení <i>(opakované komplexní vyšetření lékařem)</i>	946 Kč
2. Lékařský nález – cílené vyšetření zdravotního stavu osoby včetně vyplnění příslušného tiskopisu pro účely posouzení zdravotního stavu ve věcech sociálního zabezpečení <i>(cílené vyšetření lékařem + 1 administrativní úkon)</i>	514 Kč
3. Vyjádření lékaře na příslušném tiskopise pro účely umístění osoby do zařízení sociálních služeb <i>(podrobný výpis z dokumentace)</i>	452 Kč
4. Vyjádření lékaře o zdravotním stavu – nezletilého dítěte pro účely umístění do zařízení pro výkon ústavní výchovy a zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc – nezletilého dítěte pro účely svěření do náhradní rodinné péče – dítěte, u něhož je podezření, že došlo k ohrožení nebo poškození jeho zdravotního stavu v souvislosti s trestným činem nebo přestupkem <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	746 Kč
5. Vyjádření lékaře o zdravotním stavu – osoby pro účely posouzení vhodnosti stát se pěstounem nebo osvojitelem – dítěte, které nemá na území ČR povolen trvalý pobyt, nebo není hlášeno k pobytu na území ČR po dobu nejméně 90 dnů, ani není oprávněno podle zvláštního právního předpisu trvale pobývat na území ČR <i>(cílené vyšetření lékařem + administrativní úkon)</i>	746 Kč
6. Vyjádření lékaře ke konkrétní otázce zdravotního stavu dítěte, rodiče nebo jiné osoby odpovědné za výchovu dítěte pro účely sociálně právní ochrany dětí <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč

7. Nezbytná administrativní činnost lékaře související se zapůjčením zdravotnické dokumentace pro účely resortu práce a sociálních věcí <i>(administrativní úkon + prokazatelně vynaložené náklady na doporučené poštovné)</i>	151 Kč + doporučené poštovné
8. Podrobný výpis ze zdravotnické dokumentace hospitalizovaného pacienta, žadatele o příspěvek na péči, pokud následná nebo dlouhodobá lůžková péče pro tutéž nemoc nebo úraz trvá nepřetržitě déle než 60 dnů <i>(podrobný výpis ze zdravotnické dokumentace hospitalizovaného pacienta + administrativní úkon)</i>	603 Kč
9. Vyjádření (potvrzení) lékaře o zdravotním stavu občana pro účely nepojistných sociálních dávek <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
10. Vyjádření ošetřujícího lékaře o průběhu léčby, plánu dalšího léčebného postupu a předpokládaném termínu obnovení pracovní schopnosti dočasně práce neschopného pojištěnce <i>(kontrolní vyšetření ošetřujícím lékařem)</i>	239 Kč
B1. Oblast zaměstnanosti	
1. a) Vyšetření zdravotního stavu uchazeče o zaměstnání nebo osoby se zdravotním postižením registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství na žádost úřadu práce za účelem zprostředkování vhodného zaměstnání nebo pracovního uplatnění odpovídajícího jeho zdravotnímu stavu, příp. hodnocení schopnosti být zařazen do rekvalifikace b) Vyšetření pro zařazení na veřejnou službu <i>(cílené vyšetření praktickým lékařem)</i>	363 Kč
2. Vyjádření registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství o zdravotním stavu osoby před nástupem do určeného rekvalifikačního kurzu pro potřeby úřadu práce <i>(kontrolní vyšetření praktickým lékařem)</i>	239 Kč
3. Vyjádření registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství k vhodnosti zprostředkovávaného zaměstnání na žádost úřadu práce <i>(kontrolní vyšetření praktickým lékařem)</i>	239 Kč
4. Vyjádření poskytovatele pracovnělékařských služeb k vhodnosti rozvázání pracovního poměru osoby se zdravotním postižením <i>(kontrolní vyšetření lékařem)</i>	239 Kč
5. Cíleně zaměřená ergodiagnostika provedená rehabilitačním lékařem pro účely zaměstnanosti na základě speciálních vyšetřovacích metod (zvláště účtovaných) <i>(cílené vyšetření odborníkem v oboru rehabilitační a fyzikální medicíny)</i>	711 Kč
6. Cílené vyšetření psychologem pro účely zaměstnanosti à 60 minut <i>(cílené psychologické vyšetření)</i>	1 162 Kč

7. Polyelektromyografické vyšetření pro účely zaměstnanosti se zaměřením a) jen na horní končetiny b) na celkové pohybové stereotypy <i>(polyelektromyografické vyšetření)</i>	a) 708 Kč b) 1 416 Kč
8. Dynamometrie s použitím přístrojů pro účely zaměstnanosti provedená nelékařským zdravotnickým pracovníkem <i>(vyšetření s použitím přístroje)</i>	282 Kč
9. Kineziologický rozbor pro účely zaměstnanosti provedený fyzioterapeutem <i>(kineziologický rozbor)</i>	831 Kč
10. Ergodiagnostické individuální testování v modelové pracovní situaci pro účely zaměstnanosti provedené ergoterapeutem (každá modelová situace zvlášť) <i>(individuální ergoterapie základní)</i>	400 Kč
11. Nezbytná administrativní činnost lékaře související se zapůjčením zdravotnické dokumentace pro účely resortu práce a sociálních věcí <i>(administrativní úkon + prokazatelně vynaložené náklady na doporučené poštovné)</i>	151 Kč + doporučené poštovné
12. Cílené vyšetření neurologem pro účely zaměstnanosti <i>(cílené neurologické vyšetření)</i>	711 Kč
13. Standardní vyšetření EEG pro účely zaměstnanosti (jen technické provedení) <i>(vyšetření elektroencefalogramem)</i>	1 028 Kč
14. Vyšetření zdravotního stavu občana, včetně vyplnění příslušného tiskopisu pro účely posouzení zdravotní způsobilosti k řízení motorového vozidla <i>(opakované komplexní vyšetření lékařem)</i>	946 Kč
15. Standardní vyšetření EEG pro účely zaměstnanosti (vyhodnocení) <i>(vyhodnocení elektroencefalogramu)</i>	699 Kč
16. Vydání potvrzení o dočasné neschopnosti uchazeče o zaměstnání plnit povinnosti uchazeče o zaměstnání z důvodu nemoci nebo úrazu na žádost uchazeče o zaměstnání <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
17. Vydání potvrzení o ošetření nebo vyšetření uchazeče o zaměstnání poskytovatelem zdravotních služeb na žádost uchazeče o zaměstnání <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč

B2. Oblast zaměstnanosti a pracovní rehabilitace – cílená či komplexní ergodiagnostika provedená Ergodiagnostickými centry	
1. Komplexní vstupní vyšetření lékařem rehabilitační a fyzikální medicíny (ergodiagnostikem) včetně studia zdravotnické dokumentace klienta a sestavení plánu ergodiagnostiky	1 203 Kč
2. Ergoterapeutické vyšetření základní	632 Kč
3. AMAS – sebehodnocení	139 Kč
4. Testy funkční motoriky ruky (Purdue – Pegboard #32020, Jebsen-Taylor)	439 Kč
5. Vyšetření stisku – dynamometrie Jamar	149 Kč
6. Sebehodnocení bolesti (projekční sebehodnocení a VAS)	67 Kč
7. Pracovní křivka	273 Kč
8. Dotazník WHO DAS II	148 Kč
9. Vyšetření čítí	68 Kč
10. Struktura dne	70 Kč
11. Dotazník zájmů	70 Kč
12. Funkční test soběstačnosti – základní a vybrané instrumentální aktivity denního života	314 Kč
13. Orientační posouzení kognitivních funkcí – LOTCA a doplňkové kognitivní testy	1 030 Kč
14. Modelové činnosti profesně cílené (kalkulace pro 4 modelové činnosti)	1 155 Kč
15. Isernhagen WS – kompletní testování dle metodiky	4 241 Kč
16. Kineziologický rozbor – držení těla, pohyblivost páteře, stoj, chůze, sed, orientačně svalová síla a rozsah pohybu	531 Kč
17. Goniometrie	107 Kč
18. Svalový test	208 Kč
19. Testování stability a rovnováhy	104 Kč
20. Vyšetření hybnosti u centrálních paréz	208 Kč
21. Psychologická diagnostika základní (do 4 hodin)	3 502 Kč

22. Psychologická diagnostika – rozšíření psychologického vyšetření (vykazuje se v návaznosti na základní psychologické vyšetření po naplnění časové náročnosti á 2 hodiny práce s klientem až do počtu 4x)	1 119 Kč
23. Sociální šetření <i>(administrativní úkon)</i>	379 Kč
24. Vypracování Závěrečné zprávy z ergodiagnostiky lékařem rehabilitační a fyzikální medicíny (ergodiagnostikem) <i>(administrativní úkon)</i>	3 116 Kč
25. Závěrečná konference ergodiagnostiky lékařem rehabilitační a fyzikální medicíny – 20 minut <i>(administrativní úkon)</i>	270 Kč
26. Bicyklová ergometrie	1 249 Kč
27. Spiroergometrie	2 507 Kč
28. Logopedické vyšetření – 90 minut	935 Kč
29. Vyšetření speciálním pedagogem – 90 minut	935 Kč
30. Lékařské konziliární vyšetření specialistou oboru – cílené 30 minut	598 Kč
31. Modelové činnosti speciální fyzické, manipulace s břemeny a pracovní polohy (kalkulace pro soubor 10 modelových testování)	2 318 Kč
32. Nezbytná administrativní činnost a organizace celé ergodiagnostiky <i>(administrativní úkon)</i>	535 Kč
II. MINISTERSTVO OBRANY 8), 9), 10)	
1. Vyplnění zdravotnické části dotazníku registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství <i>(podrobný výpis z dokumentace)</i>	452 Kč
2. Lékařská prohlídka zubním lékařem registrujícího poskytovatele v oboru zubní lékařství <i>(cílené akutní vyšetření)</i>	168 Kč
3. Vyhodnocení dotazníku lékařem odvodní komise <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
4. Lékařská prohlídka uchazeče o povolání do služebního poměru vojáka z povolání nebo zařazení do aktivní zálohy <i>(opakované komplexní vyšetření lékařem)</i>	946 Kč

5. Lékařská prohlídka občana nebo vojáka v záloze lékaři přezkumné komise <i>(opakované komplexní vyšetření lékařem)</i>	946 Kč
6. Lékařská prohlídka občana nebo vojáka v záloze při posuzování stupně zdravotní způsobilosti mimo přezkumné řízení <i>(kontrolní vyšetření lékařem)</i>	239 Kč
7. Lékařská prohlídka občana při dobrovolném převzetí výkonu branné povinnosti a dobrovolném převzetí branné povinnosti <i>(opakované komplexní vyšetření lékařem)</i>	946 Kč
III. MINISTERSTVO VNITRA 11), 12), 13), 14), 15), 16)	
1. Lékařská zpráva o prvotním výsledku prohlídky zraněné osoby <i>(administrativní výkon)</i>	151 Kč
2. Lékařská zpráva o zdravotním stavu osoby zpracovaná na podkladě zdravotnické dokumentace <i>(podrobný výpis z dokumentace)</i>	452 Kč
3. Lékařská zpráva o výsledku prohlídky osoby podezřelé ze spáchání násilného trestného činu <i>(cílené vyšetření lékařem + administrativní úkon)</i>	504 Kč
4. Klinické vyšetření osoby podezřelé z požití alkoholu <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
5. Klinické vyšetření osoby podezřelé z požití alkoholu spojené s odběrem žilní krve <i>(cílené vyšetření lékařem + odběr krve ze žíly u dospělého)</i>	434 Kč
6. Klinické vyšetření osoby při podezření z požití či podání návykových, psychotropních a jiných látek než alkoholu <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	946 Kč
7. Odběr žilní krve osoby při podezření z požití nebo podání návykové, psychotropní či jiné látky <i>(odběr krve ze žíly u dospělého)</i>	71 Kč
8. Laboratorní vyšetření hladiny alkoholu v krvi a) Widmarkova zkouška b) specifické stanovení plynovou chromatografií <i>(stanovení těkavých redukujících látek; specifické stanovení ethanolu plynovou chromatografií)</i>	a) 130 Kč b) 745 Kč
9. Prohlídka osoby před jejím umístěním v policejní cele s vystavením lékařské zprávy <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč

10. Prohlídka těhotné ženy před jejím umístěním v policejní cele s vystavením lékařské zprávy <i>(cílené vyšetření gynekologem)</i>	504 Kč
11. Vystavení lékařské zprávy o možnosti dalšího pobytu osoby v policejní cele v souvislosti s jejím onemocněním <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
12. Vystavení lékařské zprávy o možnosti dalšího pobytu těhotné ženy v policejní cele v souvislosti s jejím onemocněním a graviditou <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
13. Vyšetření osoby cizince před vrácením nebo policejním průvozem s vystavením lékařské zprávy <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
14. Vyšetření dítěte cizince před vrácením nebo policejním průvozem s vystavením lékařské zprávy <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	596 Kč
15. Vyšetření osoby cizince vráceného orgány cizího státu orgánům České republiky s vystavením lékařské zprávy <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
16. Vyšetření dítěte cizince vráceného orgány cizího státu orgánům České republiky s vystavením lékařské zprávy <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	596 Kč
IV. MINISTERSTVO FINANCÍ, GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ CEL ¹²⁾ , ¹⁶⁾	
1. Vyšetření tělní dutiny za účelem zjištění přítomnosti cizího předmětu <i>(cílené vyšetření chirurgem + administrativní úkon)</i>	655 Kč
2. Vyšetření osoby z důvodu kontroly pod sádrovou fixací za účelem zjištění přítomnosti cizího předmětu <i>(RTG kostí a kloubů končetin + administrativní úkon)</i>	545 Kč
3. Vyšetření osoby za účelem zjištění přítomnosti cizího předmětu pod protézou končetiny <i>(cílené vyšetření všeobecným chirurgem + administrativní úkon)</i>	655 Kč
4. Vyšetření osoby z důvodu kontroly protézy očního bulbu za účelem zjištění přítomnosti cizího předmětu <i>(cílené vyšetření oftalmologem + administrativní úkon)</i>	655 Kč

5. Rtg vyšetření žaludku se zaměřením na požití cizích předmětů <i>(Rtg žaludku a duodena + administrativní úkon)</i>	1 241 Kč
6. Rtg vyšetření tlustého střeva při podezření na přítomnost cizích předmětů <i>(Rtg vyšetření tlustého střeva + administrativní úkon)</i>	1 760 Kč
7. Klinické vyšetření osoby před rtg vyšetřením žaludku a rtg vyšetřením tlustého střeva nebo CT vyšetření při podezření na přítomnost cizích předmětů <i>(cílené vyšetření všeobecným chirurgem + administrativní úkon)</i>	655 Kč
8. Laboratorní vyšetření biologického materiálu u polykačů drog na přítomnost drog <i>(cílený imunochemický záchyt drog a léčiv + administrativní úkon)</i>	849 Kč
9. Laboratorní vyšetření hladiny alkoholu v krvi a) Widmarkova zkouška b) specifické stanovení plynovou chromatografií <i>(stanovení těkavých redukujících látek; specifické stanovení ethanolu plynovou chromatografií)</i>	a) 130 Kč b) 745 Kč
10. Klinické vyšetření osoby podezřelé z požití alkoholu spojené s odběrem žilní krve <i>(cílené vyšetření lékařem + odběr krve ze žíly u dospělého)</i>	434 Kč
11. Klinické vyšetření osoby při podezření z požití návykových, psychotropních a jiných látek s výjimkou alkoholu <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	946 Kč
12. Odběr biologického materiálu u dospělé osoby při podezření z požití návykové, psychotropní či jiné látky <i>(odběr krve ze žíly u dospělého)</i>	71 Kč
13. Nezbytná administrativní činnost lékaře <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
14. Vystavení lékařského posudku o způsobilosti k zajištění osoby v souvislosti s jejím onemocněním <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
15. Vyšetření osoby před jejím zajištěním k vystavení lékařského posudku <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
16. Vyšetření osoby před jejím umístěním v policejní cele s vystavením lékařského posudku <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
17. Vyšetření těhotné ženy před jejím umístěním v policejní cele s vystavením lékařského posudku <i>(cílené vyšetření gynekologem)</i>	504 Kč

18. Vystavení lékařského posudku o možnosti dalšího pobytu osoby v policejní cele v souvislosti s jejím onemocněním <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
19. Vystavení lékařského posudku o možnosti dalšího pobytu těhotné ženy v policejní cele v souvislosti s jejím onemocněním <i>(administrativní výkon)</i>	151 Kč
20. CT vyšetření při podezření na přítomnost cizích předmětů a) bez použití kontrastní látky b) s podáním kontrastní látky <i>(CT vyšetření bez použití kontrastní látky; CT vyšetření těla s podáním kontrastní látky, per os, event. per rectum + administrativní úkon)</i>	a) 1 884 Kč b) 2 097 Kč + cena kontrastní látky
V. MINISTERSTVO SPRÁVEDLNOSTI ^{12), 17), 18)}	
1. Vyjádření (potvrzení) lékaře o zdravotním stavu osoby dožádané státním zastupitelstvím nebo soudem nebo týkající se pacienta v ochranném léčení nařízeném soudem <i>(administrativní úkon)</i>	151 Kč
2. Podrobná lékařská zpráva o zdravotním stavu osoby dožádaná státním zastupitelstvím nebo soudem zpracovaná na základě zdravotnické dokumentace <i>(podrobný výpis z dokumentace)</i>	452 Kč
3. Lékařská zpráva o zdravotním stavu osoby dožádaná státním zastupitelstvím nebo soudem nebo týkající se pacienta v ochranném léčení nařízeném soudem zpracovaná na základě zdravotnické dokumentace obsahující celkové hodnocení zdravotního stavu <i>(podrobný výpis z dokumentace + posouzení zdravotního stavu z hlediska rizika profesionálního poškození nebo posouzení změny formy ochranného léčení a schopnosti dodržovat léčebný režim)</i>	918 Kč
4. Lékařská zpráva o lékařském vyšetření osoby dožádaná státním zastupitelstvím nebo soudem nebo týkající se pacienta v ochranném léčení nařízeném soudem <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
5. Lékařská zpráva o zdravotním stavu osoby zjištěném lékařskou prohlídkou obsahující celkové hodnocení zdravotního stavu dožádaná státním zastupitelstvím nebo soudem nebo týkající se pacienta v ochranném léčení nařízeném soudem <i>(opakované komplexní vyšetření lékařem + posouzení zdravotního stavu z hlediska rizika profesionálního poškození nebo posouzení změny formy ochranného léčení a schopnosti dodržovat léčebný režim)</i>	1 412 Kč
6. Zdravotní prohlídka mladistvých a osob, které mohou být objektem násilí, ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč

7. Zdravotní prohlídka osob ve výkonu vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody před eskortou a po eskortě <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
8. Zdravotní prohlídka po použití donucovacích prostředků <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
9. Klinické vyšetření osoby ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody podezřelé z požití alkoholu <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
10. Klinické vyšetření osoby ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody podezřelé z požití alkoholu spojené s odběrem krve <i>(cílené vyšetření lékařem + odběr krve ze žíly u dospělého)</i>	434 Kč
11. Klinické vyšetření osoby ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody při podezření z požití návykových, psychotropních a jiných látek s výjimkou alkoholu <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	946 Kč
12. Odběr biologického materiálu u dospělé osoby při podezření z požití návykové, psychotropní či jiné látky <i>(odběr krve ze žíly u dospělého)</i>	71 Kč
13. Laboratorní vyšetření hladiny alkoholu v krvi – Widmarkova zkouška <i>(stanovení těkavých redukcujících látek)</i>	130 Kč
14. Vyšetření osoby – cizince před vyhoštěním s vystavením lékařské zprávy <i>(cílené vyšetření lékařem)</i>	363 Kč
VI. EVROPSKÁ UNIE – aplikace nařízení 883/04, 987/09, 1231/10	
1. Vyjádření lékaře - na tiskopise E 213 - na formuláři <i>Podrobná lékařská zpráva (Detailed Medical Report)</i> <i>(komplexní vyšetření lékařem + 4x administrativní úkon)</i>	2 015 Kč
2. Vyjádření lékaře - na tiskopise E 116 - k formuláři E 107, E 112 (S2), E 123 (DA1) a E 202, pokud není požadováno vyšetření pacienta - na formuláři <i>Základní lékařská zpráva (Basic Medical Report)</i> <i>(podrobný výpis z dokumentace)</i>	452 Kč

<p>3. Vyjádření lékaře (potvrzení) o zdravotním stavu (součást formuláře, popřípadě příloha k formuláři)</p> <ul style="list-style-type: none"> – k formuláři E 404, E 407, E 406F a k formuláři SED F024, F025, F026, F027 – pokud je požadováno vyšetření pacienta k <ul style="list-style-type: none"> – formuláři E 107 – bod 8 - Lékařská zpráva přiložena – formuláři E 112, (S2) – bod 4 - Zpráva našeho ošetřujícího lékaře – formuláři E 123 (DA1) – bod 4 - Zpráva našeho ošetřujícího lékaře – formuláři E 202 – bod 10.1 a 10.2 - Viz přiložená lékařská zpráva <p><i>(cílené vyšetření lékařem + 2x administrativní úkon)</i></p>	<p>a) dospělí a děti nad 6 let 664 Kč</p> <p>b) děti do 6 let 897 Kč</p>
<p>4. Podrobná lékařská zpráva o zdravotním stavu osoby zpracovaná na základě zdravotnické dokumentace</p> <ul style="list-style-type: none"> – vyplnění dodatečné stránky č. 1, 2, 4, 5 nebo 3 formuláře E 213, je-li požadováno <p><i>(podrobný výpis z dokumentace)</i></p>	452 Kč
<p>5. Vyjádření lékaře (potvrzení) ke konkrétní otázce o zdravotním stavu osoby pro potřeby formulářů</p> <ul style="list-style-type: none"> – E 202 – dodatečná stránka č. 1 – bod 4 (není-li vyplňován celý tiskopis E 404) – E 203 – dodatečná stránka č. 2 – bod 4 (není-li vyplňován celý tiskopis E 404) – E 204 – dodatečná stránka č. 1 – bod 4 (není-li vyplňován celý tiskopis E 404) <ul style="list-style-type: none"> – dodatečná stránka č. 3 – bod 4 (4.3 a 4.5 je-li požadováno vyjádření lékaře) – E 302 bod 4.1 <p><i>(administrativní úkon)</i></p>	151 Kč
<p>6. Nezbytná administrativní činnost lékaře související se zapůjčením zdravotnické dokumentace pro účely vyplnění evropských formulářů</p> <p><i>(administrativní úkon + prokazatelně vynaložené náklady na doporučené poštovné)</i></p>	151 Kč + doporučené poštovné
VII. SPRÁVNÍ ÚŘADY ^{21), 22)}	
<p>Vyšetření zdravotního stavu dle vyhlášky o zdravotní způsobilosti zdravotnických pracovníků, včetně vyplnění příslušného tiskopisu, jde-li o vyžádání správního úřadu, který vydal oprávnění k poskytování zdravotních služeb</p> <p><i>(opakované komplexní vyšetření lékařem)</i></p>	946 Kč

Výše uvedenými úředně stanovenými maximálními cenami se rozumí ceny bez daně z přidané hodnoty.

- 1) Zákon č. 582/1991 Sb., o organizaci a provádění sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) Zákon č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.
- 4) Zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Zákon č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- 6) Zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.
- 7) Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů.
- 8) Zákon č. 585/2004 Sb., o branné povinnosti a jejím zajišťování (branný zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 9) Vyhláška č. 357/2016 Sb., o zdravotní způsobilosti k výkonu vojenské činné služby.
- 10) Vyhláška č. 328/2016 Sb., o stanovení vzoru dotazníku a vzorů vojenských dokladů a nakládání s nimi a vzoru osobní známky a pravidel jejího nošení.
- 11) Zákon č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
- 12) Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů.
- 13) Zákon č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 14) Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.
- 15) Zákon č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.
- 16) Zákon č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
- 17) Zákon č. 99/1963 Sb., Občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů.
- 18) Zákon č. 555/1992 Sb., o Vězeňské službě a justiční strážci České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
- 19) Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- 20) Zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů (zákon o silničním provozu), ve znění pozdějších předpisů.
- 21) Zákon 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.
- 22) Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání lékaře a k výkonu činností souvisejících o poskytování zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povolání), ve znění pozdějších předpisů.

Zdravotní služby poskytované zubními lékaři (maximální ceny)

Kód	Název výkonu	Maximální cena
00800	Zahájení léčby ortodontických anomálií fixním ortodontickým aparátem na 1 zubní oblouk I	13 521 Kč
00801	Pokračování léčby ortodontických anomálií fixním ortodontickým aparátem na 1 zubní oblouk I	2 352 Kč
00802	Léčba ortodontických anomálií malým fixním ortodontickým aparátem na 1 zubní oblouk	10 140 Kč
00821	Bonifikační kód za ošetření pacienta s morbidní obezitou nad 180 kg ve stomatologii	1 092 Kč
00822	Aplikace prefabrikované korunky na první stálý molár a stálý řezák u pacientů s diagnózou molárová a incizální hypomineralizace skloviny do dne dosažení 18 let	1 125 Kč
00823	Vyžádané vyšetření orálních infekčních fokusů u registrovaného pojištěnce	325 Kč
00824	Stomatologické vyšetření a ošetření pojištěnce do dne dosažení 6 let nebo hendikepovaného pojištěnce II	332 Kč
00825	Stomatologické ošetření pojištěnce od 6 let do dne dosažení 15 let II	241 Kč
00826	Stomatologické ošetření pojištěnce od 15 let do dne dosažení 18 let	135 Kč
00900	Komplexní vyšetření zubním lékařem při registraci pojištěnce nebo při opakovaném založení zdravotnické dokumentace	831 Kč
00901	Preventivní prohlídka registrovaného pojištěnce	763 Kč
00903	Vyžádané vyšetření	556 Kč
00904	Stomatologické vyšetření registrovaného pojištěnce do dne dosažení 10 let v rámci registrace a preventivní péče	233 Kč
00905	Prohlídka registrovaného pojištěnce nad 18 let věku	195 Kč
00906	Stomatologické vyšetření a ošetření pojištěnce do dne dosažení 6 let nebo hendikepovaného pojištěnce	270 Kč
00907	Stomatologické ošetření pojištěnce od 6 let do dne dosažení 15 let I	203 Kč
00908	Akutní vyšetření a ošetření neregistrovaného pojištěnce – i v rámci pohotovostní služby	559 Kč
00909	Klinické stomatologické vyšetření	677 Kč
00910	Zhotovení intraorálního rentgenového snímku	116 Kč
00911	Zhotovení extraorálního rentgenového snímku	358 Kč
00913	Zhotovení ortopantomogramu	429 Kč
00914	Vyhodnocení extraorálního rentgenového snímku	131 Kč
00915	Zhotovení telerentgenového snímku lbi	426 Kč
00916	Anestézie na foramen mandibulae a infraorbitale	191 Kč
00917	Anestézie infiltrační	159 Kč
00919	Ošetření pacienta s vysoce rizikovou infekcí na specializovaném pracovišti	980 Kč
00920	Ošetření stálého zubu fotokompozitní výplní	1 400 Kč

00921	Ošetření stálého zubu plastickou výplní	861 Kč
00922	Ošetření dočasného zubu plastickou výplní	714 Kč
00924	Endodontické ošetření – dočasný zub	684 Kč
00925	Primární endodontické ošetření – stálý zub – v rozsahu řezáků, špičáků a premolárů	1 171 Kč
00926	Primární endodontické ošetření – stálý zub – v rozsahu molárů	1 171 Kč
00931	Komplexní léčba chronických onemocnění parodontu v rámci pravidelné parodontologické péče	1 495 Kč
00932	Léčba chronických onemocnění parodontu	441 Kč
00933	Chirurgická léčba onemocnění parodontu malého rozsahu	681 Kč
00934	Chirurgická léčba onemocnění parodontu velkého rozsahu	1 752 Kč
00935	Subgingivální ošetření	139 Kč
00936	Odebrání a zajištění přenosu transplantátu	935 Kč
00937	Artikulace chrupu	698 Kč
00938	Přechodné dlahy ke stabilizaci zubů s oslabeným parodontem	129 Kč
00940	Komplexní vyšetření a návrh léčby onemocnění ústní sliznice	1 287 Kč
00941	Kontrolní vyšetření a léčba onemocnění ústní sliznice	478 Kč
00943	Měření galvanických proudů	163 Kč
00944	Signální výkon epizody péče/kontaktu v souvislosti s vyšetřením v ordinaci zubního lékaře	108 Kč
00946	Preventivní prohlídka registrovaného pojištěnce – bez dokladu celoživotního vzdělávání	642 Kč
00948	Sutura lůžka	347 Kč
00949	Běžná extrakce dočasného zubu	242 Kč
00950	Extrakce stálého zubu nebo dočasného moláru s neresorbovanými kořeny	575 Kč
00951	Chirurgie tvrdých tkání dutiny ústní malého rozsahu	1 017 Kč
00952	Chirurgie tvrdých tkání dutiny ústní velkého rozsahu	1 942 Kč
00953	Chirurgické ošetřování retence zubů otevřenými metodami	959 Kč
00955	Chirurgie měkkých tkání dutiny ústní a jejího okolí malého rozsahu	707 Kč
00956	Chirurgie měkkých tkání dutiny ústní a jejího okolí velkého rozsahu	1 360 Kč
00957	Ošetření dentoalveolárního traumatu	710 Kč
00958	Ošetření zlomeniny čelisti	1 178 Kč
00959	Intraorální incize	276 Kč
00960	Zevní incize	923 Kč
00961	Následné ošetření po chirurgických výkonech a ošetření jejich komplikací	125 Kč
00962	Konzervativní léčba temporomandibulárních poruch	478 Kč
00963	Injekce i. m., i. v., i. d., s. c.	218 Kč
00964	Konzervativní léčba temporomandibulárních poruch specialistou chirurgem	911 Kč
00968	Stomatochirurgické vyšetření a ošetření neregistrovaného pojištěnce	1 485 Kč
00970	Sejmutí fixní náhrady	228 Kč
00971	Provizorní ochranná korunka	498 Kč
00973	Úprava snímatelné náhrady v ordinaci	118 Kč
00974	Odevzdání stomatologického výrobku	0 Kč

00976	Stomatologické vyšetření a ošetření pojištěnce s poruchou autistického spektra či jinou psychiatrickou diagnózou nebo psychomotorickou retardací (dětská mozková obrna)	800 Kč
00977	Aplikace prefabrikované korunky na dočasný zub	961 Kč
00978	Sedace nezletilého pojištěnce midazolamem při ambulantním stomatologickém ošetření	1 552 Kč
00979	Sedace nezletilého pojištěnce oxidem dusným při ambulantním stomatologickém ošetření	1 161 Kč
00981	Diagnostika ortodontických anomálií	1 264 Kč
00982	Zahájení léčby ortodontických anomálií fixním ortodontickým aparátem na 1 zubní oblouk II	2 584 Kč
00983	Kontrola léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu	1 642 Kč
00984	Kontrola léčby ortodontických anomálií jinými postupy než s použitím fixního ortodontického aparátu	527 Kč
00985	Ukončení léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu	1 452 Kč
00986	Kontrola ve fázi retence nebo aktivní sledování ve fázi růstu a vývoje	546 Kč
00987	Stanovení fáze růstu	228 Kč
00988	Analýza telorentgenového snímku lbi	348 Kč
00989	Analýza ortodontických modelů	723 Kč
00990	Diagnostická přestavba ortodontického modelu	1 024 Kč
00991	Nasazení prefabrikovaného intraorálního oblouku	456 Kč
00992	Nasazení extraorálního tahu nebo obličejové masky	486 Kč
00993	Navázání parciálního oblouku	696 Kč
00994	Zahájení léčby ortodontických anomálií malým fixním ortodontickým aparátem na 1 zubní oblouk	1 829 Kč

Metodické doporučení pro bezpečný provoz interaktivních městských vodních prvků, vodních hřišť a parků

Obsah:

1. Úvod	26
2. Charakteristika interaktivních vodních prvků.....	26
2.1 Druhy vodních prvků a s nimi spojená expozice	26
2.2 Používaná úprava vody.....	27
3. Možné znečištění a související zdravotní rizika	27
3.1. Původ znečištění.....	27
3.2. Cesty znečištění	27
3.3. Sezónní změny znečištění (nárosty, biofilmy apod.)	27
3.4. Relevantní infekce	28
3.5. Další rizika (neinfekční).....	28
4. Kvalita vody a její vyšetřování.....	29
4.1. Mikrobiální oživení vod.....	29
4.2. Indikátory fekálního znečištění	29
4.3. Podmíněně patogenní mikroorganismy.....	30
5. Doporučení pro provoz a kontrolu vodních prvků	30
5.1. Doporučení pro provoz vodních prvků.....	30
5.2. Doporučení pro kontrolu kvality vody (četnost, místa odběru vzorků a metody odběru) ...	32
5.3. Doporučené ukazatele kvality vody a jejich limity	33
6. Závěr	34
Vysvětlivky použitých zkratk:	34
7. Seznam literatury:.....	35

1. Úvod

Městské vodní prvky jako jsou fontány, vodní chodníky, vodní parky, vodní hřiště apod. (dále jen „městské vodní prvky“) jsou velmi oblíbeným zpestřením městské zástavby, upravujícím okolní klima. Přestože obvykle nejsou určeny přímo ke koupání, řada z nich svým charakterem k přímému kontaktu s vodou vybízí, čehož využívají různé skupiny obyvatel, především děti. Zdravotním rizikem nemusí být pouze vlastní kontakt s vodou, ale i případná expozice vznikajícím aerosolům. Zdrojem vody v těchto vodních prvcích bývá v naprosté většině pitná voda z vodovodního řadu, která recirkuluje přes spíše jednoduchou technologii úpravy vody, obvykle zahrnující i dezinfekci, a je doplňována pouze v případě úbytku. Kvalita takto používané vody není dosud nijak regulována, jelikož legislativně nejsou pro tento typ vody stanovena žádná pravidla, ukazatele kvality či jakékoliv limitní hodnoty. Provozovatelé ani orgány ochrany veřejného zdraví tedy nemají žádné vodítka pro správnou a bezpečnou provozní praxi, pokud dostanou podnět od veřejnosti, nebo se začnou o bezpečnost provozu zajímat sami, např. při podezření, že voda ve vodním prvku může být příčinou vzniklé epidemie. Z tohoto důvodu bylo připraveno toto metodické doporučení, které by mělo pomoci výše uvedeným pracovníkům k lepší orientaci v dané problematice, k lepšímu pochopení a zhodnocení zdravotní rizik spojených s vodními prvky či atrakcemi a zabezpečení jejich provozu takovým způsobem, aby byla možná zdravotní rizika minimalizována.

Metodické doporučení se týká těch interaktivních městských vodních prvků, které svým charakterem umožňují návštěvníkům přímý kontakt s vodou a nepřímo k němu vybízí, i když oficiálně tyto prvky ke koupání určeny nejsou a nelze na ně tedy přímo aplikovat požadavky vyhlášky MZ ČR č. 238/2011 Sb. Nezahrnuje proto interiérové, ani dekorativní fontány, městské kašny apod., kde se přímý kontakt lidí s vodou a s ním spojená zdravotní rizika nepředpokládají. Rovněž se netýká vodních prvků, které jsou napojeny na veřejný vodovod a ve kterých voda necirkuluje, ale odtéká do kanalizace, vsakuje se do země nebo je rozptylována do vzduchu (mlhoviště). I tyto prvky mají sice svá rizika, ale nižší. Pokud ovšem některý investor nebo provozovatel označí vodní prvek nebo jeho část jako brouzdaliště/prostor ke koupání (pro děti) nebo deklaruje možnost ho jako brouzdaliště/prvek ke koupání využít, musí takový prvek splnit požadavky na brouzdaliště podle vyhlášky č. 238/2011 Sb., o stanovení hygienických požadavků na koupaliště, sauny a hygienické limity písku v pískovištích venkovních hracích ploch.

Toto metodické doporučení vzniklo z výsledků výzkumu Státního zdravotního ústavu v rámci projektu TAČR SS01010179 „Stanovení hygienických požadavků na recyklovanou vodu využívanou v budovách a městských vodních prvcích“, které zahrnovalo nejen pravidelné testování pilotních a následně vybraných vodních prvků (celkem bylo analyzováno 192 vzorků z 37 vodních prvků), ale i konzultace s orgány ochrany veřejného zdraví a některými provozovateli.

2. Charakteristika interaktivních vodních prvků

2.1 Druhy vodních prvků a s nimi spojená expozice

Městské vodní prvky mohou mít různé podoby (od nejběžnějších, tj. trysek umístěných v bazénu, po trysky s pouhým odtokem, vodní chodníky, kaskády a případně modely řek s tryskami nebo bez apod.) a velikosti (od jednotlivých objektů až po vodní parky). Nelze konstatovat, že by některé typy vodních prvků jako takové systematicky vykazovaly větší či menší mikrobiální kontaminaci. Nicméně lze předpokládat výrazně odlišný způsob a intenzitu expozice spojené s různými prvky, kde může docházet k přímému kontaktu s pokožkou, inhalaci aerosolů, polknutí malého množství vody apod.

Všechny fontány lze rozdělit na dílčí prvky, jež lze zařadit do čtyř základních skupin, které se ve fontánách různě modulárně skládají. Budou se lišit expozicí, způsobem vzorkování i rozsahem ukazatelů. Jsou to:

- voda vytékající z trysek,
- tekoucí voda v kaskádách či umělých potocích,
- stojatá voda v nádržích (vodní nádrže/nádržky s tryskami nebo bez, zakončení vodních chodníků či kaskád, prvky připomínající bazény, brouzdaliště apod.),
- smáčené povrchy (tenká vrstva vody z trysek a dostřiková zóna).

2.2 Používaná úprava vody

Je žádoucí, aby jako zdrojová voda byla používána voda pitná, nebo případně podzemní voda odpovídající jakosti vody pitné (studna, vrt). Většina systémů úpravy totiž spočívá pouze v cirkulaci vody přes akumulární nádrž, filtry různé porozity a následné dezinfekci, především chlorovými přípravky. Voda se nijak cíleně neobměňuje, pouze se doplňují ztráty způsobené výparem a rozstříkem.

3. Možné znečištění a související zdravotní rizika

3.1. Původ znečištění

Voda v interaktivních městských vodních prvcích bývá kontaminována převážně mikrobiálně, znečištění může být humánního, případně zvířecího původu. Vodní prvky jsou v teplých, především však v horkých a tropických dnech využívány k osvěžení a dochází tak k přímému kontaktu lidí (hlavně dětí) s vodou. Do kontaktu s vodou se dostávají také domácí a divoká zvířata (psi, hlodavci, holubi a jiní ptáci ad.).

Některé mikroorganismy také osídlují vodní prvek včetně cirkulačního okruhu jako svoji přirozenou životní niku a za vhodných podmínek se zde pomnožují.

3.2. Cesty znečištění

Mikrobiální kontaminace vody nepochází z vodovodního řádu. Do vody se splachuje mikrobiální společenstvo z povrchů bezprostředního okolí vodního prvku, ale výraznější podíl činí přímý vnos mikroorganismů lidmi (dětmi) a zvířaty. Kontaminace vody tak významně závisí na počasí (horké počasí = velké množství „koupajících se“ = velký splach mikroorganismů z pokožky), srážkách (splachy z okolí) a dalších aktivitách (venčení zvířat, osobní hygiena a další aktivity některých občanů) apod. Nicméně konečná úroveň mikrobiální kontaminace vody nejvíce souvisí s chybějící nebo nedostatečnou dezinfekcí.

3.3. Sezónní změny znečištění (nárosty, biofilmy apod.)

Jak již bylo uvedeno, mikrobiální kontaminace v průběhu celé sezóny kolísá, nejedná se však o vyložené sezónní průběh. Kolísání počtů a složení mikroorganismů se mění aktuálně především podle návštěvnosti vodního prvku a aktivit lidí a zvířat v jeho bezprostředním okolí. Jediná věc, o které by se dalo říci, že má vyložené sezónní průběh, je nárůst biofilmů v typech „vodotrysky s pouhým odtokem“, kdy v bezprostředním okolí trysek dochází k velkému, až pouhým okem viditelnému nárůstu biofilmů v druhé polovině letní sezóny.

3.4. Relevantní infekce

V městských vodních prvcích se mohou vyskytovat různé patogenní i podmíněně patogenní mikroorganismy. Fekální patogeny (noroviry, rotaviry, enteroviry, adenoviry, bakterie *Campylobacter* spp. či *Shigella* spp. aj.) představující riziko především při přenosu fekálně orálním či další patogeny, u nichž jsou potenciální rizika spojena se stykem s kůží a hlavně sliznicemi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* – převážně meticilin rezistentní kmeny, případně mikromycety). Dále riziko souvisí s inhalací aerosolů (klebsiely, legionely). Legionely byly díky nižším teplotám vody (v naprosté většině pod 25 °C) a relativně krátké letní sezóně v České republice shledány jako méně rizikové; nebyla zjištěna ani přítomnost termotolerantních améb (*Acanthamoeba* spp.), které umožňují přežívání legionel v biofilmech. Toto zjištění bylo potvrzeno i dalšími autory [1, 2]. V České republice byl ovšem ve vodě z fontán potvrzen výskyt norovirů [4], stejně jako v Nizozemí, kde byla dokonce v souvislosti s venkovními fontánami zaznamenána norovirová epidemie [3]. Protože vodní prvky jsou intenzivně využívány převážně dětmi, nelze vyloučit, že by pro ně mohla takto kontaminovaná voda představovat zdravotní riziko, a to především při požití vody (nebo přenosem ruka-ústa) a kontaktu s pokožkou, sliznicemi nebo zvukovodem.

3.5. Další rizika (neinfekční)

Kromě patogenních a podmíněně patogenních mikroorganismů je nutné v souvislosti s vodními prvky zmínit i další rizika. Jak již bylo uvedeno, riziko mikrobiální kontaminace přímo souvisí s aplikací a účinností dezinfekce vody, resp. s obsahem volného chloru, který byl ve většině případů poměrně nízký. Nicméně některé z vodních prvků bývají dezinfikovány až příliš (hodnoty volného chloru výrazně převyšují 2 mg/l). V těchto případech mohou představovat riziko chemické látky, tzv. vedlejší produkty dezinfekce. Sliznice a dýchací cesty dráždící trichloramin či karcinogenní trihalomethany (především chloroform) a jiné látky, u nichž ale bude vzhledem k relativně krátké době expozice i ke způsobu využívání vody ve vodních prvcích riziko vzniku nádorového onemocnění velmi nízké.

Dalším rizikovým faktorem jsou již výše zmiňované biofilmy v okolí trysek, kdy na kluzkém povrchu může dojít k úrazům (odřeniny, zlomeniny končetin, úrazy hlavy aj.). Někdy bývá kluzké i dno vlastního vodního prvku (bazén, chodník, kaskáda), když jsou např. dlaždice nebo kameny na dně porostlé biofilmy nebo není použita barva s protiskluzovým povrchem.

Voda může v některých případech vykazovat silný zákal, který bývá, především u fontán se stojatou vodou s nízkou až nulovou koncentrací dezinfekčního přípravku, nejčastěji způsoben zelenými řasami, nicméně jedná se pouze o závalu estetickou. Vysoké počty jiných fytoplanktonních organismů (např. sinic), nelze zcela vyloučit, není však příliš častý (v rámci projektu SZÚ nebyl zaznamenán). Řasy a sinice utržené z nárostů se obvykle ve volné vodě vyskytují jen v nízkých, ze zdravotního i estetického hlediska zanedbatelných počtech.

Silný zákal však nemusí být způsoben pouze rozvojem řas, ale také splachem částic z okolí vodního prvku nebo zvržením sedimentu v nádržích, zvláště je-li nádrž zařazena na konci celého prvku. Typickým příkladem budou vodní prvky, které jsou součástí dětských hřišť, kde jsou v blízkosti vody situovány také pískoviště či jiné plochy s nezpevněným jemnozrnným materiálem. I v tomto případě se sice jedná především o závalu estetickou, lze však zároveň předpokládat zvýšenou mikrobiální kontaminaci, jelikož vzniklý zákal snižuje účinnost jakékoli dezinfekce.

4. Kvalita vody a její vyšetřování

4.1. Mikrobiální oživení vod

Voda v městských vodních prvcích není a nemůže být sterilní, a i když je dezinfikována, obsahuje určité množství mikroorganismů, včetně organotrofních (kultivovatelných). Počty kolonií při 22 °C se u více (až nadměrně) dezinfikovaných vodních prvků pohybovaly v jednotkách až desítkách KTJ/ml, u méně dezinfikovaných až nedezinfikovaných v řádech $10^2 - 10^4$ KTJ/ml, což je v souladu s další odbornou literaturou [5]. Pro rutinní kontrolu kvality vody však tento ukazatel nemá valný význam, proto se zde neuvádí ani metoda stanovení, ani limity.

Jednou z jiných možností průběžné kontroly mikrobiálního oživení vody je stanovení adenosintrifosfátu (ATP) fluorimetricky. Molekula ATP je „nejběžnější energetické oběživo“ všech živých systémů včetně mikroorganismů. Dnes již existují metody, kdy lze tento ukazatel jednoduše stanovit zaškoleným pracovníkem i v terénních podmínkách, nicméně vzhledem k potřebnému vybavení se nejedná o nejvhodnější nástroj pro rutinní kontrolu provozovatele. Měření ATP ve vodě představuje celkové ATP ve vzorku (v buňkách i extracelulární), po filtraci (membránové filtry o porozitě 0,23 μm) se oddělí buňky a změří se ATP ve filtrátu. Rozdíl mezi oběma hodnotami udává ATP vázané v buňkách. Hodnoty vázaného ATP nižší než 200 RLU (jednotek relativního světla) indikují nižší oživení vody a většinou ukazují i na nízké fekální znečištění (spolehlivost přibližně v 80 %).

Sledování oživení cirkulující vody nebo vody v nádržích se sinicemi a řasami lze provádět pomocí mikroskopického rozboru (ČSN 75 7712). Ten má smysl provádět pouze v případě, že je při vizuální kontrole patrný vysoký zákal nebo volně se vznášející shluky. Důležitý je především kvalitativní rozbor, zda dominují zelené řasy či jiné organismy. Jejich kvantifikace, která je možná mikroskopicky či pomocí jiných metod (chlorofyl-a, fluorimetrické metody), je sice vhodným doplněním rozboru, ale včasné nápravné opatření je zásadní především s ohledem na výrazné snížení estetické hodnoty vodního prvku v důsledku zákalu. To se týká i většiny případů viditelných nárostů sinic či řas. Mikroskopický rozbor nárostu může přinést zajímavé doplňující informace, které je však poměrně obtížné interpretovat, proto není nutnou součástí rozboru. Zásadním opatřením je kluzké či nevhledné nárosty odstranit (viz kap. 5).

4.2. Indikátory fekálního znečištění

Vzhledem k tomu, že existuje velké množství druhů střevních (enterických) patogenů, nestanovují se tyto přímo, ale pomocí tzv. indikátorů fekálního znečištění, jejichž přítomnost signalizuje fekální kontaminaci. Mezi hlavní indikátory fekálního znečištění patří *Escherichia coli* a intestinální enterokoky (Tab. 1). Přítomnost těchto indikátorů ve vodě nemusí ještě nutně znamenat přítomnost patogenů, protože zdaleka ne každý člověk či teplokrevný živočich je jejich nositelem. Nález fekálních indikátorů říká, že patogeny **mohou** být přítomny.

Escherichia coli je gramnegativní tyčka z čeledi *Enterobacteriaceae*, která pochází výhradně z gastrointestinálního traktu člověka či teplokrevných živočichů. Ve vodním prostředí se nerozmnožuje a ve vysoce mikrobiálně oživeném prostředí dlouhodobě nepřežívá. Její přítomnost ve vodě značí proto čerstvé fekální znečištění. Pro stanovení *E. coli* existuje řada (i normovaných) postupů, ale určitým problémem je použití velmi citlivých médií, společné stanovení *E. coli* s koliformními bakteriemi a fakt, že vody z městských vodních prvků obsahují velké množství doprovodné mikroflóry. Jako nejvhodnější se v současnosti jeví metoda nejpravděpodobnějšího počtu podle ČSN EN ISO 9308-2 (stanovení *E. coli* v tekutém selektivním prostředí na základě aktivity enzymu β -D-glukuronidázy).

Intestinální enterokoky jsou grampozitivní koky, také patří mezi přirozenou součást mikroflóry trávicího traktu teplokrevných živočichů a člověka, ale na rozdíl od *E. coli* byly izolovány například i z trávicího traktu některých bezobratlých (korýši, plži). Zároveň jsou enterokoky ve srovnání s *E. coli* méně citlivé na obsah chloru a některé druhy jsou schopné ve vodním prostředí přežít a dokonce se i množit. Stanovení intestinálních enterokoků se provádí metodou dle ČSN EN ISO 7899-2 (membránová filtrace a kultivace na vysoce selektivním agaru s azidem sodným dle Slanetze a Bartleyové) s tím, že je třeba dodržovat dobu konfirmace na žluč-eskulin-azidovém agaru 2 hodiny, aby byly potvrzeny především fekální druhy definované výše uvedenou normou (*Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *E. durans* a *E. hirae*).

Tab. 1: Indikátory fekálního znečištění a doporučené metody stanovení

Ukazatel	Doporučená metoda	Jednotky
<i>Escherichia coli</i>	ČSN EN ISO 9308-2	MPN/100 ml
Intestinální enterokoky	ČSN EN ISO 7899-2	KTJ/100 ml

4.3. Podmíněně patogenní mikroorganismy

Podmíněně patogenní mikroorganismy relevantní pro tento typ matrice jsou především *Pseudomonas aeruginosa* a *Staphylococcus aureus*, které mohou u imunokompromitovaných osob při přímém kontaktu s vodou způsobovat infekce. Tyto organismy byly u více zatížených vodních prvků opakovaně detekovány, je však opět nutné počítat s vysokým obsahem doprovodné mikroflóry. *P. aeruginosa* lze stanovit metodou dle normy ČSN EN ISO 16266 (membránová filtrace a kultivace na selektivním agaru s cetrimidem); jako doplňkový konfirmační test je vhodné zařadit ověření růstu *P. aeruginosa* při 44 °C (ale v této teplotě se již ztrácí zelené zbarvení kolonií). Pro stanovení *S. aureus* je možné použít metodu dle ČSN EN ISO 6888-1 (membránová filtrace a kultivace na Baird-Parkerově agaru s teluritem a žlutkem) s tím, že pro membránovou filtraci je pro lepší výběr suspektních kolonií vykazujících aktivitu lecitinázy vhodné použít polykarbonátové průhledné membránové filtry.

Přestože legionely nebyly doposud ve vodních prvcích zjištěny, nelze je zcela opominout, a to zejména u prvků produkujících velké množství aerosolů (fontány s tryskami), a v případě, kdy teplota vody opakovaně přesahuje 25 °C. Pro jejich stanovení lze použít metodu dle ČSN EN ISO 11731, ale opět je třeba počítat s vysokým obsahem doprovodné mikroflóry, kterou je třeba eliminovat (kyselé promytí, tepelná úprava, použití selektivnějšího média GVPC).

5. Doporučení pro provoz a kontrolu vodních prvků

5.1. Doporučení pro provoz vodních prvků:

Základem pro správné fungování vodního prvku a zajištění přijatelné kvality vody je:

- **správné** konstrukční a hydraulické **navržení** i provedení prvku a jeho vybavení dostatečně účinným systémem recirkulace a úpravy vody, včetně akumulární nádrže s dostatečnou dobou zdržení vody (má-li např. systém nedostatečnou kapacitu nádrže a z toho plynoucí krátkou dobu zdržení vody v recirkulačním okruhu, nelze ani pečlivou obsluhou dosáhnout dobré kvality vody),
- provedení prvku z **vhodných materiálů**, které nepodporují množení mikroorganismů a zachytávání nečistot (usazenin), v případě potřeby s protiskluzovou úpravou; pokud má voda

recirkulovat, musí být všechny části vodního prvku z pevných materiálů – nepřípustné jsou písčité a bahnitě plochy, které generují vysoký zákal; pokud má být součástí prvku nezpevněná plocha, musí z ní voda odtékat do kanalizace nebo vhodné vodoteče, nikoli se vracet do recirkulačního okruhu,

- **poskytnutí odborně správného** a dostatečně podrobného **návodu** k obsluze celého zařízení,
- pečlivé **dodržování návodu** ze strany obsluhy, a to po celou dobu sezónního provozu.

Protože je každý prvek jiný, nelze poskytnout jeden univerzální návod vhodný pro všechny vodní prvky. Naopak je nutné individuální posouzení každého systému (prvku) s ohledem na jeho (maximální) návštěvnost a zranitelnost v důsledku meteorologických jevů (splachy atd.) a určení kritických bodů jeho provozu/obsluhy, ze kterého vyplyne druh a četnost údržby a provozního monitoringu. Výrobce prvku/zhotovitel stavby by měl provozovateli poskytnout návod na jeho bezpečný provoz. Proto by takové posouzení měl provést výrobce/zhotovitel ve spolupráci s osobou, která prvek konstrukčně a technologicky navrhla.

Kritickými body budou např.:

- **Mechanické filtry** a jejich pravidelné čištění a výměna.
- **Akumulační nádrže** a způsob a četnost jejich čištění.
- **Dezinfekce** – bez dezinfekce (pokud prvkem jen neprotéká stále čerstvá pitná nebo podzemní voda) nelze zajistit přijatelnou kvalitu vody. Nejobvyklejší je dezinfekce na bázi chlornanu sodného (dávkováného automaticky dávkovačem do potrubí podle průtoku vody) nebo chlorových tablet (které se vkládají do košíčku v průtočné nádobě a postupně se rozpouštějí). Zde je jednak nutné dbát pokynů dodavatele ohledně zacházení s dezinfekčním přípravkem, jednak zajistit jeho spolehlivé (kontinuální) a správné dávkování. Ve vodě by mělo být dosaženo koncentrace zbytkového volného chloru ve výši nejméně 0,3 mg/l a kontaktního času nejméně 1 min (CT 0,3) při vhodném pH (viz následující bod), aby došlo k usmrcení 99 % bakterií – tj. jejich snížení o dva řády. Při vyšší dávce je možné čas kontaktu zkrátit, protože platí CxT (koncentrace volného chloru x čas). Pro dostatečnou inaktivaci virů je vhodné jejich snížení o 4 řády, v tomto případě tedy bude nutné dosáhnout hodnoty CT okolo 10 [6]. V důsledku různého zatížení vody organickými látkami (vlivem kolísající návštěvnosti i splachů) dochází k různě rychlé spotřebě (inaktivaci) volného chloru, je proto nutné změřit občas obsah volného chloru pro ověření funkce dezinfekce. Při tom je vhodné zároveň změřit i obsah vázaného chloru, který indikuje zatížení vody toxickými vedlejšími produkty chlorace, především chloraminy. Teoreticky je možné použít i bezchlorové dezinfekční přípravky (např. na bázi aktivního kyslíku nebo peroxidu vodíku), ale s jejich účinností v těchto podmínkách nejsou žádné zkušenosti, proto zde nejsou dále uvažovány. Teoreticky je možné použít i UV záření, ale aby bylo účinné, musela by mu předcházet velmi náročná úprava vody odstraňující prakticky veškerý zákal a zbarvení vody, aby byly splněny podmínky dezinfekce UV zářením definovaným v ČSN 75 5050-3. Taková technologie úpravy by provoz celého prvku výrazně prodražila.
- Hodnota **pH vody**. Při dezinfekci chlorovými přípravky je zároveň nutné zajistit hodnotu pH vody v potřebném rozmezí, jelikož optimální účinnost přípravků na bázi chloru je vázána na poměrně úzké rozmezí pH (6,5 – 7,6). Z tohoto důvodu může být nutné pH vody chemicky korigovat dávkováním louhu nebo kyseliny.
- **Trysky** a jejich kontrola a čištění.
- **Odtokové žlábký** a jejich kontrola a čištění.
- **Kluzkost** pochozích ploch – kontrola a mechanické odstraňování biofilmů (nárostů).

- **Viditelné znečištění.** Některé druhy odpadů (především organického původu) nejsou jen estetickou závadou, ale i zdrojem bakteriálního znečištění nebo živin pro růst mikroorganismů.
- **Obměna vody.** Provozovatelé vodních prvků nepočítají s cílenou obměnou vody, jen s doplněním ztrát. Přitom systém úpravy v lepším případě odstraní pouze nerozpuštěné látky, nikoliv už látky rozpuštěné. U veřejných bazénů se tento problém řeší povinnou denní obměnou části vody za čerstvou podle počtu návštěvníků. Pokud provozovatel vodního prvku zjistí, že má velmi vysoký obsah vázaného chloru nebo naopak velmi nízké obsahy zbytkového volného chloru (i když dávkování chloru probíhá standardně), nezbývá jiné řešení než část vody v systému vyměnit za novou.
- **Kvalifikovaný personál.** Velice důležitou podmínkou pro správné fungování celého systému je jeho kvalifikovaná obsluha dostatečně proškoleným personálem, který rozumí provozu celého systému. Kvalifikovaný personál by měl být schopen obsluhovat systém tak, aby nedocházelo k významnému kolísání kvality vody, a operativně reagovat na případné problémy. Kvalifikací se nerozumí dosažení určitého typu vzdělání, ale dostatečné znalosti a dovednosti získané kvalitním proškolením.

Všechny potřebné činnosti a jejich četnost by měly být srozumitelně popsány v **návodu k obsluze**.

V České republice nejsou k dispozici žádné stavebně-technické předpisy, normy či doporučení pro tento druh vodních prvků, kterými by se projektanti těchto prvků mohli řídit nebo inspirovat. Případní zájemci se však mohou inspirovat návody ze zahraničí, např. z USA [7, 8].

5.2. Doporučení pro kontrolu kvality vody (četnost, místa odběru vzorků a metody odběru)

Výběr ukazatelů a frekvence jejich sledování se bude lišit podle toho, jedná-li se o provozní kontrolu ze strany provozovatele či o kontrolu bezpečnosti zařízení, ať už ze strany orgánů ochrany veřejného zdraví, nebo ze strany provozovatele/zřizovatele.

V prvním případě se může provozovatel orientovat podle tabulky 2 se zahajovací četností kontroly 1 x týdně, v případě opakovaných stabilních výsledků je možné četnost snížit na 2–3 týdny s výjimkou ukazatele volný chlor, který je nutné měřit co nejčastěji.

Ve druhém případě se může zainteresovaný subjekt řídit tabulkou č. 3. Bude se jednat o kontrolu jednorázovou, popř. kontrolu opakovanou, pokud první rozbor prokáže nevyhovující jakost a bude nutné provést nápravná opatření. Tyto odběry je vhodné provádět v tzv. kritickém období, např. bezprostředně po vysoké návštěvnosti vodního prvku (minimálně však jednou měsíčně v období květen až září).

V případě odběru vzorků na mikrobiologické analýzy je třeba postupovat podle normy ČSN EN ISO 19458 (používat sterilní vzorkovnice, vzorky odebrat za sterilních podmínek, chladit a zajistit zpracování vhodnými metodami v laboratoři do 18 hodin po odběru). V případě odběrů na chemické a další analýzy je třeba postupovat dle normy ČSN EN ISO 5667-3. Před přípravou vlastního programu vzorkování je vhodné otestovat (stačí jednorázově) homogenitu znečištění v různých místech vodního prvku. V řadě případů je nutné zohlednit i den a čas odběru vzorků, počasí a návštěvnost (vysoká návštěvnost hraje při kontaminaci větší roli než teplota), typ vodního prvku apod.

Odběr vzorků z různých typů vodních prvků:

- **Voda vytékající z trysek.** Odebírají se směsné vzorky z několika trysek (ideálně s různým rozvodem). Vzorkovnice se plní až padající vodou.
- **Tekoucí voda v kaskádách či umělých potocích.** Jako nejvhodnější se jeví odběr vzorků na začátku i na konci vodního prvku, v případě prokázaného postupného znečišťování postačí prostý vzorek na konci prvku (očekávaný nejhorší výsledek). Při odběru se otevřená vzorkovnice ponoří pod hladinu ve směru proti proudu. Pokud je to možné, neměl by být odbírán vzorek z hladiny. V některých případech je hloubka natolik malá, že je nejvhodnější odebírat vodu v různých vodopádech či přepadech.
- **Stojatá voda v nádržích.** Prostý vzorek z nádrže. Hloubka odběrů se bude řídit výškou vodního sloupce ve vodním prvku. Pokud je dostatečná, odebírá se vzorek 15–30 cm pod hladinou, není-li to možné, zvolí se menší hloubka, přičemž je snaha vyhnout se odběru z hladinové vrstvy.
- **Smáčené plochy.** Na smáčených plochách se v případě potřeby odebírají pouze vzorky nárostů. Vzorky vody se neodebírají.

5.3. Doporučené ukazatele kvality vody a jejich limity

Doporučené ukazatele kvality vody a jejich limity jsou uvedeny v tabulkách 2 a 3. Provozní ukazatele (především volný chlor) je vhodné sledovat průběžně (ideálně při každé návštěvě obsluhy), ukazatele zdravotní nezávadnosti především v obdobích s nejvyšším zatížením (např. série tropických dnů s vysokou návštěvností vodního prvku), pokud není uvedeno jinak.

Tab. 2: Doporučené limity provozních ukazatelů

Ukazatel	Limitní hodnota či rozmezí	Poznámka
Viditelné znečištění (listí, pyl, obaly od sladkostí, nedopalky, aj.)	nepřítomné	Týká se nejen otevřených ploch, ale i ústí drenážních kanálků pod mřížkou.
Zákal	absence viditelného zákalu	
Biofilm (na pochozích plochách)	neviditelný biofilm nebo nekluzavý povrch	Rizikovost biofilmu je vhodné ověřit kluzkostí plochy, a to jak obutou, tak bosou nohou.
Volný chlor (*)	0,3 – 1 mg/l ¹⁾	¹⁾ Platí v případě použití chloru; jedná se jak o provozní, tak zdravotní ukazatel.
Vázaný chlor	0,2 mg/l ²⁾	²⁾ V případě volného chloru > 2 mg/l je nutné zkontrolovat obsah vázaného chloru.
pH	6,5 – 7,6	Hodnota pH je důležitá pro zajištění účinnosti chlorových preparátů, pokud se používají.

Tab. 3: Doporučené limity ukazatelů zdravotní nezávadnosti

Ukazatel	Limitní hodnota či rozmezí	Poznámka
<i>Escherichia coli</i>	100 MPN/100 ml ³⁾ 20 MPN/100 ml ⁴⁾	3) Pro vodu v místě užití 4) Pro vodu ze zdroje (resp. z nátoky)
Intestinální enterokoky	50 KTJ/100 ml ³⁾ 10 KTJ/100 ml ⁴⁾	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0 KTJ/100 ml	
<i>Staphylococcus aureus</i>	0 KTJ/100 ml	
<i>Legionella</i> spp.	10 KTJ/100 ml	Pouze u fontán s tryskami, kde dochází k expozici aerosolům a kde je teplota vody opakovaně vyšší než 25 °C
Volný chlor	2 mg/l	
Vázaný chlor (**)	0,3 mg/l	
Adenosintrifosfát/ATP (***)	200 RLU	Pomocný orientační ukazatel, možné terénní měření. V případě koncentrací volného chlóru > 0,3 mg/l je vhodné vzorek před analýzou filtrovat (vázané ATP).

(*) Ke stanovení volného chloru jsou k dispozici jednoduché terénní testy, které po zaškolení zvládnou provádět i technická obsluha vodních prvků.

(**) V případě zjištění koncentrace vázaného chloru nad 1 mg/l nutno zkontrolovat systém čištění vody vodního prvku (filtrace, dávkování chemikálií apod.), případně doplnit dostatečné množství nové vody do recirkulace.

(***) Jako nadstandardní či doplňující ukazatel lze doporučit kontrolu ATP. Vhodný nástroj je to také pro šetření, jak moc se návštěvnost prvku promítá do mikrobiální kvality vody. Teoreticky by se dalo doporučit stanovení ATP i jako provozní ukazatel, protože důležité jsou především jeho změny (zejména zvýšení vázaného ATP), ale investice do přístrojového vybavení na úrovni provozovatele např. jednoho vodního prvku není úměrná získaným informacím. Při případném zavádění tohoto stanovení se provozovatelé či laboratoře mohou obrátit na SZÚ pro konzultaci metody.

6. Závěr

V posledních letech stoupá mezi urbanisty obliba interaktivních vodních prvků, které se tak často stávají součástí veřejného prostoru především ve městech. Jednotlivé objekty jsou však navrhovány s různou mírou erudovanosti v dané problematice, a tedy i s odlišnou technologií úpravy a návody k obsluze. Provozovatelé vodních prvků tak mnohdy vůbec netuší, jak k jejich provozování správně přistupovat. Toto metodické doporučení vzniklo jako pomůcka pro provozování a kontrolu interaktivních vodních městských prvků za účelem zvýšení bezpečnosti a omezení možných zdravotních rizik souvisejících s užíváním těchto prvků. Má tedy sloužit jak provozovatelům, tak pracovníkům orgánů ochrany veřejného zdraví k lepší orientaci v této oblasti a následnému zajištění takových podmínek provozu, aby byla zdravotní rizika spojená s používáním vodních prvků minimalizována.

Vysvětlivky použitých zkratk:

ATP - adenosintrifosfát

KTJ - kolonie tvořící jednotka

MPN - „most probable number“ = nejpravděpodobnější počet (bakterií)

RLU - jednotka relativního světla

7. Seznam literatury:

- [1] Papadakis A, Chochlakis D., Vassilios Sandalakis V., Kerammarou M., Tselentis Y., Psaroulaki A.: *Legionella* spp. Risk Assessment in Recreational and Garden Areas of Hotels, Int. J. Environ. Res. Public Health 2018, 15: 598.
- [2] Mudra M., Fiedorová M., Hanslíková D.: Zdravotní rizika vody z městských fontán. Bazén a sauna 2019, 26 (1-2): 34-35.
- [3] Hoebe Ch.J.P.A, Vennema H., de Roda Husman A.M., van Duynhoven Y.T.H.P: Norovirus outbreak among primary school children who had played in a recreational water fountain. Infect Dis. 2004, 189(4):699-705.
- [4] Baudišová D., Mayerová L., Bobková Š., Pumann P., Pouzarová T., Jeligová H., Kožíšek F.: Městské vodní prvky – radost i riziko. In: Říhová Ambrožová J., Petráková Kánská K. (Edit). Sborník konference Vodárenská biologie 2023, 9.-10.2.2023, Praha, Vodní zdroje EKOMONITOR, Chrudim, str. 97-104.
- [5] Burkowska-But A., Swiontek Brzezinska M., Walczak M.: Microbiological contamination of water fountains located in the city of Toruń, Poland. Annals of Agricultural and Environmental Medicine 2013, 20(4): 645–648.
- [6] EPA Guidance Manual LT1ESWTR: Disinfection Profiling and Benchmarking Technical Guidance Manual 2003.
- [7] City of Portland, Oregon. Design Guidelines for Interactive Fountains. 2022
<https://www.portland.gov/sites/default/files/2021/design-guidelines-for-interactive-fountains.pdf>
- [8] Indiana State Department of Health. Interactive water fountains, Environmental Public Health Division 100 N. Senate Ave., N855, Indianapolis, IN 46204. 2017.
<https://www.in.gov/health/eph/files/Interactive-Water-Fountains.pdf>

Metodické doporučení pro hygienické požadavky na užitkovou vodu

Obsah:

1. Předmět a účel doporučení
2. Zdroje pro výrobu užitkové vody
3. Přípustné způsoby využití užitkové vody
4. Požadavky na čištění/úpravu užitkové vody
5. Ostatní požadavky na systémy recyklace vody v budovách
6. Požadavky na kvalitu užitkové vody
7. Vyšetřovací metody
8. Monitorování provozu (účinnosti procesu čištění) a shody kvality užitkové vody
9. Budování systémů, náležitosti žádosti
10. Provozní řád (povinná osoba)
11. Budoucí právní přístup k již existujícím systémům recyklace vody
12. Závěr

1. Předmět a účel doporučení

Od roku 2021 je v § 3 odst. 7 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 258/2000 Sb.), zaveden nový pojem – užitková voda. Ta je definována následovně: „*Užitkovou vodou se rozumí srážková nebo šedá voda, která je upravena a hygienicky zabezpečena. Šedou vodou se rozumí odpadní voda z umyvadel, sprch a van. Užitkovou vodu lze využít pro splachování toalet a pisoárů, praní, úklid, mytí vozidel, závlahu, vodní prvky nebo kropení komunikací. Prováděcí právní předpis určí vyžadovanou míru úpravy a hygienického zabezpečení a způsob jeho prokázání.*“

Užitková voda tedy vedle vody pitné, teplé a vody ke koupání představuje novou kategorii vod¹, která má zaplnit legislativní mezeru pro druhy vod, které díky svému způsobu užití nemusí nutně svou kvalitou splňovat požadavky na vodu pitnou, teplou nebo koupací, ale zároveň nejsou bez zdravotního rizika², a proto je nutné jejich úpravu a kvalitu určitými hygienickými požadavky vymežit. Synonymem pro užitkovou vodu je „voda nepitná“ (non-potable water). Tento pojem se objevuje v nových evropských normách přebíraných do

¹ Pro přesnost je třeba uvést, že tento pojem se nově objevuje v zákoně č. 258/2000 Sb., ale jinak se v českých vodohospodářských právních a technických dokumentech objevuje již od počátku 20. století. Definice užitkové vody podle ČSN 75 0150 Vodní hospodářství – Terminologie vodárenství (2008) zní: „voda, která vyhovuje zdravotním požadavkům orgánů hygienické služby a technologickým požadavkům podle způsobu jejího využívání; s touto vodou člověk může přicházet do styku, ale nesmí ji používat k pití a pro přípravu potravin“. ČSN 75 5409 Vnitřní vodovody k této definici ještě dodává: „užitková voda není dodávána z vodovodů pro veřejnou potřebu“. Tato definice si tedy nijak neprotiřečí s úžeji pojatou definicí v zákoně.

² Viz např. aktuální přehledové práce:

Kožíšek F., Rödlová S., Šašek J., Bobková Š., Baudišová D., Jeligová H. Zdravotní rizika při využití recyklovaných vod v budovách. Část 1 – srážkové vody. *Hygiena*, 2022, 67(3): 92-100.

Kožíšek F., Bobková Š., Baudišová D., Jeligová H. Zdravotní rizika při využití recyklovaných vod v budovách. Část 2 – šedé vody. *Hygiena*, 2022, 67(4): 125-133.

systemu českých technických norem (např. ČSN EN 16941-1 a 16941-2, ČSN EN 17150, ČSN EN 17151, ČSN EN 17152-1 nebo ČSN ISO 20426).

Pojem „užitková voda“ se dostal do zákona č. 258/2000 Sb. formou schváleného poslaneckého návrhu k novele vodního zákona č. 254/2001 Sb. (zákonem č. 544/2020 Sb.), aniž by o vhodném způsobu právní úpravy byla předtím vedena dostatečná odborná či právní diskuse. To mělo za následek, že vzniklá právní úprava je nevhodná, a to jak co do obsahu, tak i z pohledu právní formy, a v praxi de facto nevymahatelná, a proto neúčinná. Aby bylo možné požadavky na užitkovou vodu v praxi implementovat, bude muset současná právní úprava nejprve projít důkladnou revizí. Toto doporučení již předjímá nutné změny a zařazuje potřebné nové prvky, navíc jednotlivé požadavky podrobně rozpracovává do podoby, jak budou v budoucnu obsaženy jak v zákoně č. 258/2000 Sb., tak v prováděcím právním předpise.

Doporučení je tedy předobrazem a podkladem pro budoucí právní úpravu, která se nyní na jeho základě připravuje. Podává technologickým firmám, zkušebním ústavům a investorům systémů užitkové vody předem informaci o chystané podobě závazných legislativních požadavků, aby se na ně mohli připravit. Orgánům ochrany veřejného zdraví (OOVZ) poskytuje toto doporučení odborné vodítko pro případy konzultací a dotazů, popř. jejich stanovisek a rozhodnutí opřených o hodnocení zdravotních rizik.

Toto doporučení se vztahuje na užitkovou vodu vyráběnou a používanou ve veřejných budovách (např. školských, zdravotních a kulturních zařízeních, úřadech, kancelářských budovách, letištích apod.), v provozovnách (např. ubytovacích zařízeních a výrobních zařízeních) a v bytových domech, kde je dodávána užitková voda jako součást podnikatelské činnosti nebo jiné činnosti právnické osoby. Nevztahuje se na užitkovou vodu vyráběnou a používanou v soukromých obydlích (rodinných domech a objektech pro individuální rekreaci).

2. Zdroje pro výrobu užitkové vody

Užitkovou vodu lze pomocí vhodné technologie čištění či úpravy vyrobit pouze z následujících zdrojů:

- a) srážkové vody sbírané přednostně ze střech, popř. ze země (zpevněných povrchů),
- b) šedé vody (tj. odpadní vody z umyvadel, sprch, van a praček prádla),
- c) podzemní vody, které nejsou přímo znečištěny odpadními vodami nebo jinými polutanty v množství představujícím významné zdravotní riziko,
- d) vody z bazénů a vodoléčby,
- e) jiné podobné vhodné zdroje, pokud je povolí OOVZ.

3. Přípustné způsoby využití užitkové vody

Užitkovou vodu lze využít pro splachování toalet a pisoárů, praní prádla, mytí podlah, závlahu okrasných či technických rostlin v interiéru a mytí vozidel. Praní prádla a mytí podlah však nemůže být použito ve zdravotnických zařízeních a prostorech užívaných malými dětmi (jesle,

školy). Použití v dalších rizikových prostorech je na posouzení OOVZ. Dále uvedené požadavky na užitkovou vodu řeší v případě jejího využití pro závlahy pouze otázku přímé ochrany veřejného zdraví, nikoliv dopad na rostliny nebo životní prostředí.

Užitkovou vodu nelze využít k účelům, pro které je vyžadována pitná voda: pití, vaření, oplachování potravin, očista lidského těla, mytí nádobí apod. Nelze ji využít ani pro mytí povrchů, kterých se člověk často dotýká (stoly, židle, pracovní desky a linky, kliky od dveří apod.) nebo povrchů, které přichází do styku s jídlem a potravinami.

4. Požadavky na čištění/úpravu užitkové vody

Kvalita jednotlivých zdrojů pro výrobu užitkové vody se liší, podobně jako se může lišit obsah patogenů v jednom zdroji srážkové nebo šedé vody v čase. Pro zajištění bezpečné užitkové vody je proto nutné, aby technologie čištění byla schopná eliminovat i nárazově vysoké koncentrace patogenů. Pro ověření, zda je daná technologie schopná požadované redukce patogenů, nemůže stačit občasná, např. týdenní provozní kontrola vyčištěné vody, která nikdy není tak častá, aby zachytila krátkodobý výkyv, který může trvat jen několik hodin³. Ale i kdyby jej náhodou zachytila a zjistila, že proces čištění dostatečný není, uživatele to již neochrání, protože výsledky rozboru dojdou minimálně s několikadenním zpožděním.

Proto je v tomto doporučení uplatněn moderní přístup na zajištění nezávadnosti (pitné i užitkové) vody, který je založen na hodnocení (mikrobiálních) rizik, definování přijatelné míry rizika a výpočtu potřebné účinnosti čištění (odstranění patogenů) pro jednotlivé zdroje užitkové vody, resp. způsoby použití užitkové vody.⁴ Tento přístup je již několik let uplatňován Světovou zdravotnickou organizací (WHO), Americkou agenturou pro ochranu životního prostředí (U. S. EPA) či příslušnými národními agenturami či regulačními orgány řady zemí světa; objevuje se také v nových technických normách⁵. Nejnověji je uplatněn i Evropskou unií v případě požadavků na opětovné využívání vody určené pro závlahu jedlých plodin.⁶ Toto doporučení v požadavcích na účinnost čištění vychází především z dokumentu „*Risk-Based*

³ Pokud by měl monitoring vyčištěné vody sloužit jako dostatečná kontrola ověření, zda je technologie schopná odstranit patogeny o 4 logaritmické řády, musely by být vzorky odebírány každých 15 minut, což je v praxi zcela nereálné (viz Smeets P.W.M.H. et al. Practical Applications of Quantitative Microbial Risk Assessment (QMRA) for Water Safety Plans. *Water Science and Technology* 2010, 61(6), 1561-1568).

⁴ Princip výpočtu potřebné účinnosti vychází z následujících předpokladů a proměnných: přijatelná míra infekce; vztah mezi dávkou a účinkem (schopností vyvolat infekci) u referenčních patogenů; známé nálezy referenčních patogenů u šedých a srážkových vod; expoziční scénáře pro jednotlivé způsoby využití užitkové vody. Potřebná míra redukce patogenů se vypočítá metodou QMRA (quantitative microbial risk assessment – kvantitativní hodnocení mikrobiologického rizika). Viz např. WHO. Quantitative Microbial Risk Assessment: Application for Water Safety Management. World Health Organization, Geneva 2016, 204 stran; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/246195>.

⁵ ČSN ISO 20426 (75 9022) Směrnice pro posuzování a management zdravotních rizik pro opětovné využití vody k nepitným účelům (září 2020). ČSN ISO 20468-1 (75 9020) Směrnice pro hodnocení účinnosti technologií čištění pro systémy k opětovnému využití vody – Část 1: Obecně (září 2020).

⁶ Nařízení EP a Rady (EU) 2020/741 + Oznámení Evropské komise č. 2022/C 298/01 Pokyny podporující uplatňování nařízení 2020/741 o minimálních požadavcích na opětovné využívání vody.

*Framework for the Development of Public Health Guidance for Decentralized Non-Potable Water Systems*⁷ a jeho aktualizace⁸.

Za přijatelnou míru rizika nákazy (infekce) z užívání užitkové vody v budovách považuje toto doporučení hodnotu $\leq 1 \cdot 10^{-4}$, což znamená nejvíce jeden případ nákazy ročně na deset tisíc (10^4) zdravých dospělých uživatelů užitkové vody. Je to zdravotní cíl, resp. úroveň ochrany veřejného zdraví, které má být aplikací tohoto doporučení dosaženo. Jedná se o stejnou referenční hodnotu přijatelné míry rizika nákazy, jako používá např. Nizozemsko či U. S. EPA v USA, a velmi podobnou hodnotu, jakou pomocí hodnoty DALY⁹ ($1 \cdot 10^{-6}$)¹⁰ uvádí pro nákazy z vody WHO či Health Canada.¹¹

Aby bylo dosaženo požadované ochrany uživatelů (riziko nákazy $\leq 1 \cdot 10^{-4}$), musí být technologie čištění srážkové, šedé či jiné vhodné vody uvedené v kapitole 2 schopná odstranit referenční fekální patogeny ze skupiny bakterií, virů a prvoků s účinností uvedenou v tabulce 1 (funkční požadavek). Účinnost se udává prostřednictvím tzv. výkonnostních cílů, resp. cílů logaritmické redukce (Log₁₀ Reduction Targets, LRT). Hodnota logaritmická redukce (log₁₀) 1 odpovídá odstranění 90 % patogenů ze surové vody, hodnota 2 odpovídá odstranění 99 % patogenů, hodnota 3 odstranění 99,9 % patogenů atd. Požadované redukce musí být dosaženo použitím nejméně dvou bariér.

Tabulka 1. Požadované cíle logaritmické redukce (95. percentil LRT) enterických patogenů, aby byla zajištěna požadovaná ochrana spotřebitelů při užití užitkové vody v budovách (riziko nákazy $\leq 1 \cdot 10^{-4}$).

Zdroj užitkové vody ^x	Cíle logaritmické redukce		
	střevní viry (norovirus ^{xx})	parazitičtí prvoci (<i>Cryptosporidium</i> ^{xx})	střevní bakterie (<i>Campylobacter</i> ^{xx})
šedá voda	6,0	4,5	3,5
srážková voda sbíraná pouze ze střech	2,5	1,5	3,5
srážková voda sbíraná ze země nebo ze střech a země	3,5	3,5	3,0
jiná voda	cíle určí orgán ochrany veřejného zdraví		

^x v případě míchání více zdrojů vody platí požadavek LRT na rizikovější zdroj

⁷ Sharvelle S., Ashbolt N., Clerico E., Hultquist R.; Leverenz, H.; Olivieri, A. *Risk-Based Framework for the Development of Public Health Guidance for Decentralized Non-Potable Water Systems*. Prepared by the National Water Research Institute for the Water Environment & Reuse Foundation. Alexandria, VA, 2017. WE&RF Project No. SIWM10C15. Dostupné online: https://www.nwri-usa.org/files/ugd/632dc3_8831385f1c2f4bb1b2976b06719832ae.pdf?index=true

⁸ Pecson B., Kaufmann A., Sharvelle S., Post B., Leverenz H., Ashbolt N., Olivieri A. Risk-based treatment targets for onsite non-potable water systems using new pathogen data. *J Water Health*, 2022. 20(10): 1558-1575.

⁹ DALY (*Disability-Adjusted Life Year*) je ukazatel míry zátěže způsobené nemocí v lidské populaci a znamená počet ztracených let života ve zdraví v důsledku nemoci či předčasného úmrtí. Hodnota jednoho DALY znamená podle WHO jeden ztracený rok zdravého života.

¹⁰ Hodnota DALY $1 \cdot 10^{-6}$ odpovídá riziku nákazy na osobu a rok $1 \cdot 10^{-3}$ pro rotavirus a cryptosporidium, resp. $1 \cdot 10^{-4}$ pro campylobacter. Viz publikace (Sharvelle et al., 2017) citovaná na jiném místě tohoto doporučení.

¹¹ Schoen M.E., Jahne M. A., Garland J. A risk-based evaluation of onsite, non-potable reuse systems developed in compliance with conventional water quality measures. *J Water Health*, 2020. 18(3): 331-344.

^{xx} referenční patogen; validační testování (viz dále) se neprovádí na skutečných patogenních mikroorganismech, ale na jejich nepatogenních indikátorech, které se v dešťových nebo šedých vodách vyskytují a mají obdobné vlastnosti

Prokazování shody. Budoucí právní úprava bude po výrobcích technologie požadovat, aby každá konkrétní technologie určená (jako celek) pro čištění šedé či srážkové vody, resp. výrobu užitkové vody byla posouzena a případně též otestována a validována za definovaných podmínek provozu na výrobcí technologie nezávislou, odborně způsobilou osobou/organizací autorizovanou dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Účelem tohoto posouzení je určení, jak je tato technologie schopna odstraňovat referenční patogeny (všech tří skupin – bakterií, virů i prvoků), resp. jaké při standardním provozu vykazuje tzv. hodnoty logaritmické redukce (Log_{10} Reduction Values, LRV)¹², a zda tedy splňuje požadované cíle logaritmické redukce. Dalším účelem posouzení a validace je zjištění a ověření tzv. nefunkčních požadavků: jak je tato technologie spolehlivá, odolná (robustní) a udržovatelná, za jakých podmínek může spolehlivě fungovat, resp. vykazovat požadovanou účinnost, a jakým způsobem se má spolehlivost provozu průběžně sledovat a kontrolovat. O těchto skutečnostech vypracuje odborně způsobilá osoba/organizace zprávu, kterou dodavatel technologie dále poskytne jejímu investorovi a subjektu, který tuto technologii bude provozovat.

Účinnost technologických zařízení pro výrobu užitkové vody v objektech, které slouží 20 a méně osobám, bude moci být odborně způsobilou osobou/organizací posouzena jen na základě literárních údajů¹³, bez testování a validace. Zařízení, která slouží více než 20 osobám nebo fungují v komerčních prádelnách či školských zařízeních, budou muset být před uvedením na trh testována a validována¹⁴ odborně způsobilou osobou/organizací nezávislou na výrobcí technologie čištění.¹⁵ Nové posouzení, resp. validaci musí zařízení též podstoupit, pokud dojde v technologii k funkční změně (např. odebrání některého modulu nebo jeho náhradě modulem o jiném výkonu či založeném na jiném principu).

Zmíněné posouzení a validace se bude týkat schopnosti technologie odstraňovat ze zdrojové (šedé, srážkové ad.) vody fekální patogeny. Netýká se podmíněných patogenů typu legionel či atypických mykobakterií, které se mohou pomnožovat až ve vyčištěné užitkové vodě v průběhu její akumulace a distribuce. Riziko z těchto patogenů musí provozovatel systému užitkové vody řešit správnou provozní praxí navazující na samotný proces čištění (který by měl vyčistit vodu do té míry, aby měla nízký obsah uhlíku a živin): použít materiály (zásobníků

¹² Hodnota LRV se určí – v jednotkách log_{10} redukce – z rozdílu v koncentraci patogenů nebo jejich vhodných surogátů ve vodě před čištěním a po něm. Hodnota LRV musí být stejná nebo vyšší než hodnota LRT.

¹³ Tj. údajů z vědecké literatury.

¹⁴ Podrobnosti k testování a validování těchto zařízení lze nalézt např. v již zmíněné publikaci Sharvelle a kol. (*Risk-Based Framework for the Development of Public Health Guidance for Decentralized Non-Potable Water Systems*), v normě *NSF/ANSI 350 - 2022: Onsite Residential and Commercial Water Reuse Treatment Systems* (NSF International: Ann Arbor 2022) nebo v Oznámení Evropské komise č. 2022/C 298/01 Pokyny podporující uplatňování nařízení 2020/741 o minimálních požadavcích na opětovné využívání vody.

¹⁵ Státní zdravotní ústav vypracuje metodiku o způsobu testování a validace, která může být vydána i jako česká technická norma a podle které si mohou nechat zkušební ústavy postup akreditovat.

a rozvodů), které nepodporují mikrobiální růst¹⁶; snažit se udržet teplotu užitkové vody do 20 °C (pokud je to možné); čistit zásobníky užitkové vody, popř. proplachovat distribuční systém, pokud se tam může akumulovat sediment jako v zásobníku; udržovat zbytkový obsah chloru nebo jiné dezinfekční látky, pokud je teplota vody vyšší (nad 25 °C). **Je-li teplota užitkové vody v rozvodném systému 25 °C nebo vyšší, musí být ve vodě v místě užití udržován zbytkový obsah volného chloru $\geq 0,2$ mg/l nebo jiného chemického přípravku v koncentraci srovnatelné s účinností 0,2 mg/l volného chloru (např. chloramin 0,5 mg/l apod.).**

5. Ostatní požadavky na systémy recyklace vody v budovách

Základním bezpečnostním požadavkem v případě dvojího rozvodu vody v budově (vnitřní vodovody pitné a užitkové vody) je zabránění kontaminace rozvodu pitné vody vodou užitkovou, ke které by došlo v případě neúmyslného propojení obou rozvodů (tzv. cross-connection). Proto příslušná vyhláška (č. 268/2009 Sb. o technických požadavcích na stavby, ve znění pozdějších předpisů; § 32, odst. 1)¹⁷ stanovuje, že vodovodní přípojka pitné vody z vodovodu pro veřejnou potřebu a vnitřní vodovod pitné vody nesmí být propojeny s jiným zdrojem vody. To znamená, že má-li být systém užitkové vody v případě potřeby (nedostatek vody, oprava či údržba systému) dotován pitnou vodou, její doplňování se smí provádět výhradně pomocí volného výtoku AA podle ČSN EN 13076 nebo AB podle ČSN EN 13077 – čili beztlakově přes vzduchovou mezeru do akumulární nádrže vyčištěné užitkové vody, nikdy tedy přímo potrubím, přes nějakou uzavírací armaturu. Technické detaily jsou uvedeny v citovaných normách. ČSN 75 5409 uvádí postup prověření zakázaného propojení vodovodů pitné a nepitné vody, přičemž o prověření se musí provést zápis, jehož příklad je uveden v příloze D této normy. Zápis od instalatéra¹⁸ bude v budoucnu nutné před uvedením systému užitkové vody do provozu zaslat orgánu ochrany veřejného zdraví.

Prevence cross-connection znamená nejen důsledné oddělení obou vnitřních vodovodů, ale také odlišné barevné označení (např. barevnou samolepící páskou nebo barevným nátěrem) vnitřního vodovodu užitkové vody tak, aby nemohl být omylem považován za vnitřní vodovod pitné vody, nebo použití různých plastových materiálů, které nelze svařovat dohromady. Ventily a jiná výtoková místa vody nepitné (užitkové) musí být dále označeny zřetelně viditelnými výstražnými návěstími, aby nemohlo dojít k záměně s pitnou vodou – viz ČSN EN 1717, článek 4.2, ČSN EN 806-2, článek 8.2 a ČSN 75 5409, článek 6.7.2. Vnitřní vodovod

¹⁶ Zákon č. 258/2000 Sb. již nyní v § 5 požaduje, aby k jímání, odběru, dopravě, úpravě, rozvodu a shromažďování užitkové vody byly používány materiály, které vyhovují hygienickým požadavkům pro kontakt s pitnou nebo teplou vodou.

¹⁷ Nový stavební zákon č. 283/2021 Sb. tuto vyhlášku k 1. 1. 2024 zrušuje, protože bude nahrazena novou, která by měla vyjít v roce 2024. Nicméně zákon v § 332a uvádí, že do doby vydání nové vyhlášky se postupuje podle prováděcích právních předpisů k provedení § 194 zákona č. 183/2006 Sb., ve znění účinném ke dni předcházejícímu jejich zrušení tímto zákonem.

¹⁸ Poznámka: instalatérem může být dnes (v roce 2023) v ČR každý, ale záměrem tohoto doporučení je, aby prověření a zápis provedla osoba v oboru odborně způsobilá, nejlépe instalátér s mistrovskou zkouškou. V roce 2023 nebo 2024 by měl být v ČR přijat zákon o mistrovské kvalifikaci a mistrovské zkoušce, který bude vyžadovat, aby profesionální řemeslník (zde instalátér) měl určité minimální znalosti a dovednosti. Cech topenářů a instalatérů už má připraven vzdělávací program a obsah mistrovské kvalifikace Instalátér-Topenář. Promítnutí tohoto požadavku do praxe se očekává do dvou let od účinnosti zákona.

užitkové vody, který byl již v provozu s užitkovou vodou, již nesmí být v budoucnu použit pro rozvod pitné vody (např. v případě, že je od dvojího rozvodu vody upuštěno).

Je-li objekt s vodovodem pitné a užitkové vody napojen na vodovod a/nebo kanalizaci pro veřejnou potřebu, měl by provozovatel systému na recyklaci vody o dvojitým rozvodu vody informovat provozovatele vodovodu nebo kanalizace. Každá vodovodní přípojka musí být sice vybavena zařízením proti možnému zpětnému nasátí znečištěné vody z vnitřního vodovodu (vyhláška č. 268/2009 Sb.; § 32 odst. 3), ale ne ve všech případech se to důsledně kontroluje. U rizikových objektů s dvojitým rozvodem vody může provozovatel vodovodu přistoupit k přísnější kontrole. Doklad o informování provozovatele vodovodu je vhodné před uvedením systému užitkové vody do provozu zaslat orgánu ochrany veřejného zdraví.

6. Požadavky na kvalitu užitkové vody

Klíčovým požadavkem na kvalitu vody je zajištění výkonnostního cíle čištění/úpravy vody, specifikované v kapitole „Požadavky na čištění/úpravu užitkové vody“. Pro účely verifikačního monitorování resp. monitorování shody (viz níže) jsou stanoveny požadavky uvedené v tabulkách 2a a 2b. V případě, že bude zdrojem jiná voda uvedená v kapitole 2 v bodě e), může OOVZ rozšířit počet sledovaných ukazatelů o další relevantní ukazatele vyplývající ze složení daného zdroje. Účelem verifikačního monitorování je nezávislé ověření, zda systém čištění/úpravy a distribuce užitkové vody funguje správně.

Tabulka 2a. Požadavky na kvalitu užitkové vody – mikrobiologické ukazatele.

Ukazatel (jednotka)	Hygienický limit				Vysvětlivky
	sprejové aplikace (tlakové mytí aut, zálivka s rozstříkem)	splachování WC	praní prádla, mytí podlah	zálivka bez rozstříku	
<i>Escherichia coli</i> (MPN nebo KTJ/100 ml)	< 3	< 3	< 3	< 3	1, 2
<i>Legionella pneumophila</i> (KTJ/100 ml)	< 3	< 3	–	–	1, 2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KTJ/100 ml)	< 3	–	< 3	–	1, 2

Vysvětlivky:

1. Roční medián.
2. Maximální hodnota nesmí překročit 100 KTJ nebo MPN/100 ml.

Poznámka: Pokud hodnota některého z ukazatelů překročí maximální hodnotu 100 KTJ nebo MPN/100 ml, musí být systém pozastaven a sanován. Pokud hodnota překročí hygienický limit, ale nepřesáhne maximální hodnotu, bude muset provozovatel na konci roku doložit, že za daný kalendářní rok splňují naměřené hodnoty hygienický limit (medián).

Tabulka 2b. Požadavky na kvalitu užitkové vody – chemické a fyzikální ukazatele.

Ukazatel (jednotka)	Hygienický limit	Doporučená hodnota	Vysvětlivky
Zákal (ZF _n)	< 2	-	1
pH	6 - 9	-	
Nerozpuštěné látky (mg/l)	≤ 10	-	1
TOC (mg/l)	-	co nejnížší (≤ 5)	1, 2
Volný chlor (mg/l)	≥ 0,2	-	3
Pach (stupně)	≤ 2	-	1
Viditelné znečištění (pěna, olejové skvrny, barva, zákal apod.)	bez viditelného znečištění	-	
Teplota (° C)	-	< 20	

Vysvětlivky:

1. Roční medián.
2. Ukazatel nemá přímý zdravotní význam. Jeho hygienické riziko spočívá v poskytování živin pro růst mikroorganismů v distribučním systému užitkové vody a poskytování prekursorů pro tvorbu vedlejších produktů dezinfekce (v případě chemické dezinfekce). Je-li proto doporučená hodnota překročena, měla by být zvýšena četnost kontrol v rámci verifikačního monitorování od třetího roku provozu na 1 x za 3 měsíce, a je-li navíc k dezinfekci vody používán přípravek na bázi chloru, musí být mezi ukazatele zařazen ukazatel trihalogenmethany s limitní hodnotou 70 µg/l.
3. Limitní hodnota se vztahuje na případy, kdy je teplota užitkové vody vyšší než 25 °C a kdy musí být v užitkové vodě udržován v místě užití zbytkový obsah volného chloru nejméně 0,2 mg/l nebo jiného chemického přípravku v koncentraci, která má srovnatelnou účinnost jako 0,2 mg/l volného chloru. V případě použití jiné účinné látky se stanoví koncentrace této látky.

Poznámka: pokud při jednorázovém odběru překročí hodnota ukazatelů zákal, nerozpuštěné látky, TOC nebo pach stanovený hygienický limit, bude muset na konci roku provozovatel doložit, že za daný kalendářní rok splňují naměřené hodnoty hygienický limit (medián).

7. Vyšetřovací metody

Pro stanovení ukazatelů v rámci verifikačního monitorování se použijí metody uvedené v tabulce 3.

Tabulka 3. Požadavky na metody rozboru užitkové vody v rámci verifikačního monitorování.

Ukazatel	Metoda
<i>Escherichia coli</i>	ČSN EN ISO 9308-2:2014
<i>Legionella pneumophila</i>	ČSN EN ISO 11731
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ČSN EN ISO 16266
pH	může být použita jakákoli metoda, pokud splňuje požadavky na nejistotu měření a mez stanovitelnosti uvedené v příloze 6 vyhlášky č. 252/2004 Sb.; požadavky na TOC se vztáhnou i na nerozpuštěné látky
Zákal	
Nerozpuštěné látky	
TOC	
Volný chlor	
Pach	ČSN 75 7340
Viditelné znečištění (pěna, olejové skvrny, barva, zákal apod.)	vizuální sledování

8. Monitorování provozu (účinnosti procesu čištění) a shody kvality užitkové vody

Klíčovým ukazatelem bezpečnosti užitkové vody je nepřítomnost infekčních agens, především fekálního původu. Protože přímé sledování patogenů ve vodě je technicky poměrně složité a nákladné, používá se v praxi již desítky let k jejich sledování v pitných a koupacích vodách systém indikátorů fekálního znečištění¹⁹. Avšak i tento systém má svá omezení: neprezentuje všechny skupiny patogenů, které se mohou v pitné nebo užitkové vodě vyskytovat; indikátorové mikroorganismy nelze přímo kontinuálně monitorovat a je i složité je spolehlivě monitorovat průběžně pomocí jiných zástupných ukazatelů. Spoléhat se proto na jejich občasnou kontrolu jako na hlavní důkaz (ne)přítomnosti fekálních patogenů dává jen velmi omezenou záruku bezpečnosti vody.

Proto se při výrobě pitné vody již asi 25 let přesouvá pozornost od kontroly kvality „koncového produktu“ čili vody u spotřebitele k průběžné kontrole celého procesu výroby a distribuce pitné vody, resp. ke kritickým (rizikovým) bodům tohoto procesu. Tento moderní přístup se v terminologii WHO nazývá *water safety planning*, v české legislativě se pak nazývá *posouzení a řízení rizik* a výrobci pitné vody ho musí v současné době zavádět do praxe. Níže uvedený požadavek na monitorování užitkové vody je založen na stejném přístupu; je rovněž definován v ČSN ISO 20426.

Nezávadnost užitkové vody se sleduje pomocí dvojího systému kontrol – provozního monitorování (účinnosti) a verifikačního monitorování (shody):

- a) Provozní monitorování, které je zaměřeno na průběžnou kontrolu procesu čištění/úpravy vody a funkce celého systému výroby a distribuce užitkové vody, provádí sám provozovatel systému recyklace vody. Jedná se o velmi častou, ideálně kontinuální kontrolu pomocí vhodných jednoduchých ukazatelů/senzorů, která provozovateli poskytuje průběžnou informaci o tom, že celý systém – a zejména proces čištění/úpravy – funguje správně a podle očekávání. Jedině tímto způsobem je možné rychle zjistit, že proces čištění/úpravy nefunguje správně. Výběr vhodných ukazatelů pro provozní monitorování, technický způsob a přesné místo²⁰ jejich sledování, varovné a kritické hodnoty a na ně navazující opatření provádí a provozovateli doporučuje dodavatel systému recyklace vody a výrobce technologie čištění/úpravy vody. Tyto ukazatele se mohou systém od systému lišit, tak jak se liší používané technologie čištění/úpravy užitkové vody.²¹
- b) Verifikační monitorování slouží jako občasná nezávislá kontrola pro ověření, zda celý systém pracuje tak, jak se očekává. Verifikační monitorování včetně odběru vzorků by měl provozovatel nechat zajistit u autorizované laboratoře, akreditované laboratoře nebo laboratoře, která je držitelem osvědčení o správné činnosti laboratoře. Ukazatele a četnost jejich sledování uvádí následující tabulka 4. Je-li ve třetím nebo pozdějším

¹⁹ Vybrané mikroorganismy, které běžně žijí v zažívacím traktu člověka a teplokrevných živočichů. Jejich přítomnost ve vodě indikuje fekální znečištění, a tedy potenciální přítomnost patogenů fekálního původu.

²⁰ Tzv. bod pro kontrolu účinnosti či kontrolní bod účinnosti podle ČSN ISO 20426.

²¹ Příklady vhodných ukazatelů pro provozní monitorování uvádí již zmíněná publikace Sharvelle a kol. (*Risk-Based Framework for the Development of Public Health Guidance for Decentralized Non-Potable Water Systems*) v kapitole 6.5 Continuous Verification of the Log₁₀ Reduction Value. Podobné příklady uvádí též ČSN ISO 20426 v příloze C a D.

roce pro některý z ukazatelů hygienický limit (medián) překročen, je v dalším kalendářním roce četnost kontroly minimálně 1 x za 3 měsíce. K nižší frekvenci se lze vrátit až poté, co výsledky za kalendářní rok vykáží shodu s hygienickým limitem.

Tabulka 4. Minimální četnost kontroly kvality užitkové vody v rámci verifikačního monitorování.

Kontrolovaný ukazatel	Četnost kontroly
<i>Escherichia coli</i>	první rok provozu 1 x za měsíc, druhý rok provozu 1 x za 3 měsíce (§), třetí a další roky provozu 1 x za 6 měsíců (§§)
<i>Legionella pneumophila</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
pH (*)	
Zákal (*)	
Nerozpuštěné látky	
TOC	
Volný chlor (*) (**)	
Teplota	
Pach	
Viditelné znečištění (pěna, olejové skvrny, barva, zákal apod.)	

(*) tyto ukazatele mohou být i součástí provozního, kontinuálního monitorování

(**) pouze je-li chlor používán v rámci dezinfekce

(§) pokud je překračován limit pro TOC, zůstává tato četnost i ve třetím a dalších letech provozu; navíc, pokud je k dezinfekci používán přípravek na bázi chloru, zařadí se mezi sledované ukazatele též trihalogenmethany

(§§) pokud jeden ze dvou vzorků překračuje hodnotu mediánu (viz Tab. 2a a 2b, vysvětlivka 1), provede se další odběr a rozbor předmětného ukazatele; v praxi to znamená, že po každém překročení limitní hodnoty by měl být následně proveden nový odběr

Místa odběru vzorků. Provozní monitorování, ať už formou kontinuálního monitorování nebo odběrem bodových vzorků, se uskutečňuje v průběhu procesu čištění/úpravy nebo těsně po něm. Naopak místo splnění požadavků na jakost užitkové vody v rámci verifikačního monitorování je v blízkosti místa užití vody. **Za tím účelem musí být na jednom nebo více místech (v případě velkého objektu a rozsáhlého vnitřního vodovodu užitkové vody) co nejvíce vzdálených od místa čištění/úpravy a akumulace vyčištěné vody vytvořena odběrová místa k odběru vzorků užitkové vody.**

Odběr vzorků musí být rovnoměrně rozložen v průběhu celého roku, ovšem s ohledem na provoz v daném objektu (letní prázdniny ve školách apod.). Odběr vzorků pro verifikační monitorování se provede po odtočení asi 1 litru vody; nejprve se provádí odběr vzorků na mikrobiologické ukazatele, poté na chemicko-fyzikální. Před odtočením je možné kohoutek/odběrové místo dezinfikovat pomocí dezinfekčního prostředku (např. spreje) na bázi ethylalkoholu, propylalkoholu aj.

Kontrolu ukazatelů provozního monitorování sice nemusí provozovatel nechat zajistit u nezávislé způsobilé laboratoře, ale stanovení těchto ukazatelů musí být prováděno podle

návodů výrobce měřících zařízení a funkčnost měřícího zařízení musí být pravidelně ověřována v četnosti podle doporučení výrobce zařízení. Provozovatel však u příležitosti verifikačního monitorování provede s laboratoří souběžný odběr vzorku a provede stanovení svých provozních ukazatelů. Porovnáním svého výsledku s výsledkem laboratoře si ověří, zda jím měřené výsledky jsou správné.

9. Budování systémů, náležitosti žádosti

Stavebník (investor stavby) objektu, který obsahuje systém recyklace vody uvedený v závěru úvodní kapitoly, bude podle chystané právní úpravy muset požádat orgán ochrany veřejného zdraví o závazné stanovisko k projektové dokumentaci ke stavbě. Toto závazné stanovisko bude jedním z podkladů pro vydání rozhodnutí stavebního úřadu o povolení stavby.

Žádost by měla kromě náležitostí stanovených správním řádem a vyhláškou č. 499/2006 Sb., o dokumentaci staveb, ve znění pozdějších předpisů, obsahovat:

- a) Popis objektu, který bude užitkovou vodou zásobován.
- b) Zdroj či zdroje surové vody pro výrobu užitkové vody, předpokládaná kapacita zdrojů.
- c) Způsoby užití užitkové vody; předpokládaná průměrná denní spotřeba užitkové vody.
- d) Předpokládaný počet osob využívajících užitkovou vodu.
- e) Popis technologie čištění/úpravy užitkové vody, včetně cílů logaritmické redukce, které má technologie splňovat, a hodnot logaritmické redukce, kterých skutečně dosahuje. Zprávu o odborném posouzení technologie (včetně validace technologie tam, kde je to vyžadováno).
- f) Způsob doplňování systému užitkové vody vodou pitnou.
- g) Opatření pro zabránění propojení vodovodů pitné a nepitné (užitkové) vody.
- h) Místo či místa pro odběr vzorků užitkové vody.
- i) Kroky nutné pro uvedení systému užitkové vody do běžného provozu.²²

10. Provozní řád (povinná osoba)

Za provoz systému recyklace vody v budově musí být někdo právně odpovědný. Nebude-li to smluvně ošetřeno jinak, bude odpovědným subjektem provozovatel systému recyklace vody v objektu, který užitkovou vodu vyrábí.

Tento subjekt bude muset podle připravované právní úpravy před zahájením provozu systému užitkové vody vypracovat provozní řád, který se může nazývat např. „Provozní řád výroby a distribuce užitkové vody v objektu...“, a předložit ho příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví. Spolu s návrhem provozního řádu předloží provozovatel zprávu o odborném posouzení technologie, ze které provozní řád vychází, zápis o prověření zakázaného propojení vodovodů pitné a nepitné (užitkové) vody podle ČSN 75 5409, a pokud je objekt napojen na veřejný

²² Např. vyladění technologie, zkušební provoz, vyšší frekvence monitorování apod. (tyto informace poskytuje výrobce technologie).

vodovod, také doklad o tom, že provozovatel veřejného vodovodu byl informován o existenci vodovodu užitkové vody v objektu.

Provozní řád uvádí přehled všech činností nutných k zajištění dlouhodobě spolehlivého a bezpečného provozu systému a obsluhující osobě či osobám poskytuje jasný návod k použití (obsluze) systému. Provozní řád musí vypracovat každý výrobce užitkové vody pro použití v interiéru, bez ohledu na velikost systému recyklace či počet zásobovaných osob.

Provozní řád by měl obsahovat:

- a) Údaj o provozovateli a odpovědné osobě za provoz.
- b) Zdroj nebo zdroje vody, ze kterého/kterých je užitková voda vyráběna.
- c) Způsoby využití užitkové vody.
- d) Popis technologie čištění/úpravy užitkové vody, včetně cílů logaritmické redukce, které má technologie splňovat. Informaci o tom, kdo technologii vyrobil, dodal a kdo provedl její odborné posouzení (odkaz na zprávu o posouzení/validaci).
- e) Způsob doplňování pitné vody do systému užitkové vody.
- f) Popis činností, ze kterých sestává údržba a servis systému (čištění, výměna nebo kalibrace komponent, doplňování chemikálií apod.), včetně jejich četnosti.
- g) Způsob provozního monitorování kritických bodů systému/kontrolních bodů účinnosti (ukazatele, způsob a místo sledování).
- h) Varovné²³ a kritické²⁴ meze jednotlivých provozních ukazatelů a způsob, jak provozovatel (rychle) zjistí, že tyto meze byly překročeny.
- i) Nápravná opatření aplikovaná v případě překročení varovných a kritických mezí, popř. jiných předvídatelných poruch systému (krizový scénář pro případ, kdy proces čištění či distribuce přestane správně fungovat).
- j) Četnost verifikačního monitorování, místo či místa odběru.
- k) Způsob vedení záznamů (o údržbě a servisu, o výsledcích provozního a verifikačního monitorování, o poruchách apod.) – nejlépe formou provozního deníku.
- l) Způsob označení výtokových míst užitkové vody určených pro závlahu, mytí a praní; případná bezpečnostní doporučení pro uživatele užitkové vody. Podmínky ochrany zdraví při práci (obsluhy technologie čištění a rozvodu).

11. Budoucí právní přístup k již existujícím systémům recyklace vody

Výše uvedené požadavky na účinnost čištění a kvalitu užitkové vody se budou od data účinnosti nové právní úpravy vztahovat na nově budované a do provozu uváděné systémy recyklace vody, ale nebude možné je hned aplikovat na již existující systémy. Provozovatelé existujících systémů budou mít lhůtu tří, resp. pěti let, během které budou muset své systémy uvést do souladu s novými legislativními požadavky.

²³ Varovná (výstražná, někdy též akční) mez je hodnota ukazatele, jejíž překročení signalizuje, že systém (čištění/úpravy/distribuce) nefunguje správně a je třeba přijmout urychleně nějaké nápravné opatření, aby nebyla překročena kritická mez.

²⁴ Kritická mez (mez pro odstranění provozu) je hodnota ukazatele, při jejímž překročení je nutné užitkovou vodu považovat za nebezpečnou a systém odstavit z provozu, dokud nebude zjednána náprava.

Nejpozději do tří let od nabytí účinnosti příslušné právní úpravy si budou muset nechat ověřit, zda jejich systém (včetně technologie čištění/úpravy) odpovídá výše uvedeným požadavkům. Ověření lze provést dvěma způsoby:

1. Dodavatel či výrobce technologie si nechá provést její odborné posouzení/validaci pro účely dalšího prodeje a zprávu o posouzení poskytne provozovateli již existujícího systému. Provozovatel systému si podle ní zpracuje provozní řád a předá ho spolu se zprávou orgánu ochrany veřejného zdraví (samozřejmě za předpokladu, že zpráva uzná, že stávající technologie splňuje cíle logaritmické redukce).
2. Dodavatel či výrobce technologie si nebude chtít nechat provést její odborné posouzení/validaci, protože ji již nevyrábí nebo nemá o posouzení zájem. V takovém případě bude její provozovatel postupovat následovně. Nejprve požádá odbornou osobu/organizaci o posouzení, zda je technologie schopna splnit cíle logaritmické redukce (viz tabulka 1). Toto posouzení se provede jen na základě literárních údajů, bez testování. Pokud posudek odborné osoby/organizace konstatuje, že technologie nedokáže cíle splnit, bude muset provozovatel doplnit technologii tak, aby cíle splňovala. Pokud posudek odborné osoby/organizace teoreticky konstatuje, že technologie dokáže cíle splnit, bude následovat tzv. on-site validace, čili validace technologie za provozu pomocí ukazatelů nad rámec verifikačního monitorování (např. na základě eliminace *Clostridium perfringens*, somatických kolidů apod.). Metodiku on-site validace vydá Státní zdravotní ústav. Provozovatel na základě odborné zprávy a výsledků on-site validace zpracuje provozní řád a předloží ho orgánu ochrany veřejného zdraví.

Pokud odborná zpráva či validace prokáží, že stávající technologie nedokáže splnit cíle logaritmické redukce, bude si muset nechat provozovatel nejpozději do 5 let od vstupu nové právní úpravy v platnost technologii doplnit nebo vyměnit a stanovené cíle splnit.

12. Závěr

Metodické doporučení definuje hygienické požadavky na technologii čištění, vnitřní vodovod užitkové vody, provoz systémů recyklace vody v budovách a kvalitu užitkové vody. Zde obsažená metodika vychází z nových bezpečnostních přístupů EU, WHO a US EPA a je primárně založena na definování přijatelné míry rizika a požadavků na účinnost technologie čištění, tedy schopnosti systému odstraňovat patogeny. Dále jsou též uvedeny náležitosti, které by měla obsahovat projektová dokumentace předkládaná v budoucnu ke schválení orgánům ochrany veřejného zdraví a následně i provozní řád systému užitkové vody. Na závěr je popsán postup, jak se bude přistupovat k již stávajícím/fungujícím systémům na užitkovou vodu.

Doporučení pomáhá nastavit rámcová pravidla pro schvalování systémů užitkové vody a definuje podmínky jejich bezpečného, zdravotně nezávadného provozu. Je podkladem pro budoucí právní úpravu, kterou v současné době připravuje ministerstvo zdravotnictví.

Poděkování

Metodické doporučení vypracoval Státní zdravotní ústav v rámci projektu TAČR SS01010179 „Stanovení hygienických požadavků na recyklovanou vodu využívanou v budovách a městských vodních prvcích“.

Ve vzdělávacím programu specializačního oboru gynekologie a porodnictví – vlastní specializovaný výcvik, zveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 4, Duben 2019, se mění znění:

(Původní znění:)

2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Část II.

2.3 Teoretická část vzdělávacího programu

Během celé přípravy se školenec zúčastní jednoho výukového semináře ENTOG (European Network of Trainees in Obstetrics and Gynaecology) v České republice nebo v zahraničí.

5 Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání

Specializační vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení

b) Předpoklad přístupu k atestační zkoušce

- absolvování praxe potvrzené všemi školiteli se specializovanou způsobilostí včetně specifikace absolvovaného volitelného modulu na akreditovaném pracovišti II. typu,
- 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,
- absolvování povinného předatestačního kurzu Gynekologie a porodnictví,
- předložení potvrzení o provedených kompletních výkonech,
- potvrzení o absolvování kurzů a vzdělávacích akcí (viz tab. Část II.).

nahrazuje zněním:

(Nové znění:)

2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání**Část II.****2.3 Teoretická část vzdělávacího programu**

Během celé přípravy se školenec zúčastní jednoho výukového semináře ENTOG (European Network of Trainees in Obstetrics and Gynaecology) v České republice nebo v zahraničí nebo kongresu ČGPS ČLS JEP (Česká gynekologická a porodnická společnost ČLS JEP) nebo konference SNGP (Sdružení nemocničních gynekologů a porodníků).

5 Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání

Specializační vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení

b) Předpoklad přístupu k atestační zkoušce

- absolvování praxe potvrzené všemi školiteli se specializovanou způsobilostí včetně specifikace absolvovaného volitelného modulu na akreditovaném pracovišti II. typu,
- 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,
- absolvování povinného předatestačního kurzu Gynekologie a porodnictví,
- předložení potvrzení o provedených kompletních výkonech,
- potvrzení o absolvování kurzů a vzdělávacích akcí, účast na výukovém semináři ENTOG, nebo kongresu ČGPS ČLS JEP (Česká gynekologická a porodnická společnost ČLS JEP) nebo konferenci SNGP (Sdružení nemocničních gynekologů a porodníků). (viz tab. Část II.).

MZ ČR

**OŠETŘOVATELSKÁ PEDIATRICKÁ PÉČE V KLINICKÝCH OBORECH
– vzdělávací program specializačního vzdělávání pro dětské sestry**

U vzdělávacího programu Ošetřovatelská pediatriká péče v klinických oborech pro dětské sestry dochází opravě bodu č. 7 Tabulky modulů, kde u OM 4 byla uvedena odborná praxe na neakreditovaném pracovišti. **U OM 4 musí být odborná praxe na akreditovaném pracovišti.**

7. Tabulka modulů

OŠETŘOVATELSKÁ PEDIATRICKÁ PÉČE V KLINICKÝCH OBORECH vzdělávací program specializačního vzdělávání pro dětskou sestru			
Kód	Typ	Název	Rozsah
OM 1	P	Ošetřovatelská péče v klinických oborech	14,5 dne T – 106 hodin PN – 8 hodin
	P	Odborná praxe v akreditovaném zařízení (poskytovatel musí být akreditovaným zařízením podle § 45 zákona č. 96/2004 Sb.)	3,5 týdne Pr. - AZ - 140 hodin
OM 2	P	Specifika ošetřovatelské péče v dětské a dorostové psychiatrii	4 dny T – 32 hodin PN – 6 hodin
	P	Odborná praxe v akreditovaném zařízení (poskytovatel musí být akreditovaným zařízením podle § 45 zákona č. 96/2004 Sb.)	1 týden Pr. - AZ – 40 hodin
OM 3	P	Paliativní péče poskytovaná dětem	1 týden T - 40 hodin
	P	Odborná praxe v akreditovaném zařízení (poskytovatel musí být akreditovaným zařízením podle § 45 zákona č. 96/2004 Sb.)	2,5 dne Pr. - AZ – 20 hodin
OM 4	P	Farmakologie u dětí	1 týden T – 40 hodin
	P	Odborná praxe v akreditovaném zařízení (poskytovatel musí být akreditovaným zařízením podle § 45 zákona č. 96/2004 Sb.)	1 týden Pr. - AZ – 40 hodin
			T – teorie Σ 218 hodin PN - Σ 14 hodin Pr – AZ Σ 240 hodin
Celkem 472 hodin			

Vysvětlivky: P – povinné, T – teorie, Pr – AZ – praxe na akreditovaném pracovišti, PN – praktické nácviky

Cenový předpis

Ministerstva zdravotnictví

č. 2/2024/OLZP

ze dne 29. listopadu 2023

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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vydává cenový předpis:

Článek I. Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) původcem – u hromadně vyráběných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován, nebo dovozce nebo tuzemský výrobce, je-li používán v rámci specifického léčebného programu; u potravin pro zvláštní lékařské účely dovozce nebo tuzemský výrobce; u připravovaných léčivých přípravků poskytovatel lékařské péče nebo poskytovatel zdravotních služeb podle zvláštního právního předpisu¹; u připravovaných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny; u transfuzních přípravků zařízení transfuzní služby,
- b) jinou osobou dodávající přípravek na trh
1. osoba oprávněná k distribuční činnosti, která dodává hromadně vyráběné léčivé přípravky na trh v České republice a s původcem tvoří koncern nebo byla původcem jako jediná písemně pověřena k dodávání takových přípravků na trh v České republice, nebo
 2. držitel povolení k souběžnému dovozu hromadně vyráběného léčivého přípravku do České republiky podle § 45 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), nebo osoba, která učinila oznámení podle článku 76 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,
- c) hromadně vyráběným radiofarmakem – radiofarmakum, které není na pracovištích nukleární medicíny připravováno bezprostředně před použitím, jedná se o registraci

¹ § 79 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

podléhající radionuklidové generátory, kity pro radionuklidy, radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka²,

- d) osobou vykonávající obchod – u hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely osoba provádějící distribuci³ (mimo původce či jinou osobu dodávající přípravek na trh) nebo výdej⁴ léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v České republice; u hromadně vyráběných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny,
- e) cenou původce – cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem či jinou osobou dodávající přípravek na trh v České republice další osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat⁵ nebo vydávat⁶, bez obchodní příirážky a daně z přidané hodnoty,
- f) obchodní příirážkou – cena za výkony obchodu
1. osoby vykonávající obchod podle písmene d), nebo
 2. osoby podle písmene a) nebo b), dodává-li léčivé přípravky uvedené v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bodu 3 a 4 zákona o léčivech poskytovatelům zdravotních služeb, nebo léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely osobě oprávněné vydávat⁵,
- g) cenou pro konečného spotřebitele – u hromadně vyráběných léčivých přípravků součet skutečně uplatněné ceny původce, obchodní příirážky a daně z přidané hodnoty.

Článek II.

Podmínky cenové regulace

- (1) Nestanoví-li se dále jinak, léčivé přípravky⁷ nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient.
- (2) Cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní příirážka a u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o kterých tak stanoví odstavec 8, pouze obchodní příirážka.
- (3) Pro cenu původce je způsobem regulace stanovení maximální ceny⁸ postupem podle zvláštního zákona⁹ nebo věcné usměrňování ceny¹⁰ postupem podle tohoto předpisu, pro obchodní příirážku je způsobem regulace stanovení maximální obchodní příirážky⁸ postupem podle tohoto předpisu.

² § 25 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

³ § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁴ § 5 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁵ § 75 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ § 82 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁷ § 2 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁸ § 5 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

⁹ § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁰ § 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

- (4) Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají; to neplatí v případech uvedených v následujících dvou větách. Pokud původce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, který lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči, nepožádal o stanovení výše a podmínek úhrady při poskytování ambulantní péče, může se souhlasem zdravotní pojišťovny požádat o stanovení maximální ceny, v takovém případě jsou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely regulovány stanovenou maximální cenou i maximální obchodní přírážkou. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění¹¹ a léčivé přípravky pro moderní terapii¹², které lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, podléhají vždy regulaci ceny původce a regulaci maximální obchodní přírážkou.
- (5) Cenové regulaci podle tohoto předpisu podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo probíhá řízení v této věci. V případě léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které nepatří do skupiny uvedené v cenovém rozhodnutí podle článku II. odst. 9, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady¹³ podat žádost o stanovení maximální ceny. U těch, které patří do skupiny uvedené v cenovém rozhodnutí podle článku II. odst. 9, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady oznámit nejvyšší cenu, za kterou hodlá původce uvádět léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh.
- (6) Cenové regulaci podle tohoto předpisu podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byl v případě léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podán zdravotní pojišťovně návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pokud zdravotní pojišťovna pro tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podala Ústavu žádost o stanovení maximální ceny. V případě splnění podmínek uvedených ve větě první jsou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely regulovány maximální cenou stanovenou rozhodnutím Ústavu v takovém řízení a maximální obchodní přírážkou, a to ode dne jejího zveřejnění v seznamu podle § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění; v průběhu řízení o stanovení maximální ceny není dotčeno posouzení nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a vydání rozhodnutí v řízení podle § 19 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez ohledu na probíhající řízení o stanovení maximální ceny. Pokud byla žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vzata příslušnou zdravotní pojišťovnou zpět, nepodléhá takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely ode dne zastavení tohoto řízení cenové regulaci podle tohoto předpisu¹⁴.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

¹³ § 39f odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁴ § 66 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

- (7) Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny.
- (8) Hromadně vyráběná radiofarmaka, hromadně vyráběná radiofarmaka schválená v rámci specifického léčebného programu a léčivé přípravky uvedené v § 15 odst. 4 nebo § 30 odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nepodléhají regulaci ceny původce. Pokud je léčivý přípravek uveden v § 15 odst. 4 a zároveň v § 30 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, postup podle věty první tohoto odstavce se nepoužije.
- (9) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) na základě tohoto předpisu vydává cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání a skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely¹⁵. Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené v těchto skupinách nepodléhají při poskytování ambulantní péče regulaci maximální cenou a věcnému usměrňování ceny.
- (10) Ministerstvo v cenovém rozhodnutí vydaném podle článku II. odst. 9 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 článku 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.
- (11) Cenovou regulaci individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčebného konopí pro každý druh léčebného konopí uvedený ve vyhlášce č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, stanoví zvláštní cenový předpis.

Článek III.

Regulace ceny původce stanovením maximální ceny

- (1) Maximální cenou jsou postupem podle zvláštního předpisu¹⁶ regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v článku II. odst. 1 až 8, s výjimkou

¹⁵ § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁶ Část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění.

léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v článku II. odst. 8 větě první a článku IV. odst. 1.

- (2) Ministerstvo zařadí do seznamu skupin v cenovém rozhodnutí ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, vyžadující cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do seznamu nepodléhajícímu cenové regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Do seznamu ATC skupin dle předchozí věty ministerstvo nezařadí ty ATC skupiny, do nichž patří rozhodné léčivé přípravky, nebo ty skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely, do nichž patří rozhodné potraviny ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.¹⁷
- (3) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace ve smyslu odstavce 2 tohoto článku je:
 - a) trh dostupných hrazených léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 ATC skupině nejpodrobnějšího dostupného členění (zpravidla 7 míst) jsou na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené léčivé přípravky shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců,
 - b) trh dostupných hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely jsou na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené potraviny pro zvláštní lékařské účely, a to od nejméně 4 původců. Současně musí být v této skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely účinná alespoň jedna dohoda o nejvyšší ceně výrobce uzavřená ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely na potravinu pro zvláštní lékařské účely, která je dostupná na českém trhu.
- (4) Rozhodnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu odstavce 2 tohoto článku, jsou:
 - a) referenční přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, na základě jejichž ceny za obvyklou denní terapeutickou dávku byla stanovena platná základní úhrada postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a
 - b) všechny přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které mají ve vztahu k referenčnímu přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely dle písmene a) stejnou cenu za obvyklou denní terapeutickou dávku a jsou ze stejné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako referenční přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dle písmene a).
- (5) O maximálních cenách původce rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení podle zvláštního právního předpisu¹⁸.

¹⁷ § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁸ § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- (6) Původci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely jsou povinni podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů od nabytí účinnosti cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, které tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny.
- (7) Cena pro konečného spotřebitele hromadně vyráběných léčivých přípravků, které jsou před výdejem upravovány, je tvořena součtem:
- a) ceny původce takového léčivého přípravku,
 - b) obchodní přírážky podle článku V.,
 - c) pořizovací ceny spotřebované čištěné vody a použitých signatur bez daně z přidané hodnoty,
 - d) obchodní přírážky ve výši maximálně 25 % k pořizovací ceně spotřebované čištěné vody a signatur bez daně z přidané hodnoty,
 - e) sazby taxy laborum za úpravu a případně sazby taxy laborum za další speciální práce ze skupiny č. 2.3 přílohy tohoto předpisu,
 - f) daně z přidané hodnoty.

Článek IV.

Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

- (1) Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované léčivé přípravky¹⁹, připravovaná radiofarmaka, transfuzní přípravky vyráběné v zařízeních transfuzní služby, léčivé přípravky pro moderní terapie, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči²⁰ (dále jen „nemocniční výjimka“), připravované parenterální výživy a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou²¹, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle článku II. odst. 1 až 5 a odstavce 7.
- (2) Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny ve vymezeném období²² s výjimkou uvedenou v odstavci 3 a 4.
- (3) Věcné usměrňování ceny léčivého přípravku, u kterého se původce v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou zavázal k dodržování dohodnuté ceny²³, spočívá v kalkulaci nebo uvedení této ceny v tomto písemném ujednání, při dodržení pravidel stanovených v § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. To platí jen v případě, že dohodnutá cena je nižší než stanovená maximální cena nebo oznámená nejvyšší cena²⁴.
- (4) Původce může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 4 % cenu

¹⁹ § 5 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

²⁰ § 13 odst. 2 písm. l) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

²¹ § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²² § 6 odst. 1 písm. a) a c) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

²³ § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²⁴ § 10 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

platnou k 31. prosinci roku předcházejícího, s výjimkou radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc , ^{51}Cr , ^{111}In , ^{90}Y , ^{186}Re , ^{169}Er , ^{18}F nebo ^{11}C , a v období ode dne 1. července 2024 do 31. prosince 2024 také s výjimkou transfuzních přípravků vyrobených z odběrů vyšetřených podle vyhlášky č. 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění účinném ode dne 1. července 2024, a příplatku za ozáření u transfuzních přípravků.

(5) Do cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékařské péče²⁵ podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem²⁶, lze zahrnout jen:

- a) poměrnou část pořizovací ceny použitých léčivých látek, pomocných látek, směsi pomocných látek anebo registrovaného léčivého přípravku odpovídající spotřebovanému množství, pořizovací cenu použitých obalů, pořizovací cenu použitých signatur, poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a celkové použitelnosti technologického materiálu uvedené výrobcem, bez daně z přidané hodnoty, a maximálně 25% obchodní přírůžku k pořizovací ceně spotřebovaných léčivých látek, pomocných látek anebo směsi pomocných látek, k pořizovací ceně registrovaného léčivého přípravku a k pořizovací ceně použitých obalů a signatur,
- b) u léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku²⁷ a u sterilních léčivých přípravků bez množstvího omezení účelně vynaložené náklady spojené s provedením kontroly,
- c) jedinou taxu ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10., a to i při opakování téže práce; při přípravě většího množství, než je uvedeno v přehledu maximálních sazeb, se taxa laborum vypočte jako součin sazby pro největší množství v příslušné skupině a podílu mezi skutečným množstvím a horním limitem pro nejvyšší sazbu,
- d) jednu z každé ze skupin sazeb taxy za další speciální práce,
- e) je-li připravováno více než jedno balení, lze k taxě ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10. přičíst k ceně balení i taxu za dispenciaci 1.11.
- f) daň z přidané hodnoty.

Pokud se na přípravě a výdeji léčivých přípravků podílí více lékáren, nesmí součet jimi uplatněné taxy laborum překročit maximální výši taxy laborum stanovené podle odstavce 5 písm. a) až f) tohoto článku. Za tímto účelem je připravující lékárna povinna informovat vydávající lékárnu o maximální výši taxy laborum, kterou lze do ceny připraveného léčivého přípravku zahrnout, a o výši částky, kterou z této celkové taxy laborum již uplatnila.

Skupiny maximálních sazeb taxy laborum a skupiny maximálních sazeb taxy laborum za další speciální práce s jejich výšemi a vysvětlujícími poznámkami jsou uvedeny v příloze tohoto předpisu. Za komponentu se pro účely této přílohy považuje léčivá látka, pomocná látka, směs pomocných látek nebo léčivý přípravek.

(6) Do cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem²⁸, lze zahrnout jen:

²⁵ Příloha 5 vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

²⁶ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

²⁷ § 9 odst. 3 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

- a) pořizovací cenu spotřebovaných hromadně vyráběných radiofarmak nebo hromadně vyráběných radiofarmak schválených v rámci specifického léčebného programu,
- b) poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě radiofarmaka odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu v jednotkách radioaktivity (MBq),
- c) pořizovací cenu oprávněně použitých pomocných látek,
- d) účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální a radiochemické kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připraveného radiofarmaka do souhrnné, nebo jednodávkové dispence úseku oddělení nukleární medicíny, který odpovídá za aplikaci radiofarmaka pacientovi,
- e) účelně vynaložené náklady se zohledněním klinické využitelnosti radiofarmaka, fyzikálního poločasu rozpadu značícího radionuklidu, výtěžnosti radioaktivního generátoru, reálné frekvence dodávek hromadně vyráběných radiofarmak a účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným radiohygienickým vybavením pracoviště připravujícího radiofarmaka.

Veškeré ceny připravených radiofarmak podle výše uvedených zásad jsou, je-li to z podstaty možné, kalkulovány na jednotku radioaktivity (MBq), ve které jsou dávkovány na jednotlivá vyšetření k určitému času.

Při výpočtu ceny radiofarmaka se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

- (7) Do cen transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby v souladu se zvláštním předpisem²⁹, lze zahrnout účelně vynaložené náklady:
 - a) režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s náborem a získáním dárce, předepsaným personálním a výrobním vybavením pracoviště zařízení transfuzní služby dle platných předpisů³⁰,
 - b) na odběr krve nebo krevní složky dárce,
 - c) na vyšetření dárce a vyšetření odebrané krve,
 - d) na zpracování odebrané krve včetně povinných kontrol a ztrát ze zpracování,
 - e) na skladování včetně ztrát vzniklých skladováním,
 - f) na výdej, odpovídající oprávněným nákladům na tuto činnost.
- (8) Do cen léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, lze v souladu se zvláštními předpisy³¹ zahrnout účelně vynaložené náklady:
 - a) režijní, spojené s náborem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů³²,
 - b) na odběr dárce,
 - c) na vyšetření dárce,
 - d) na zpracování odběrů podle požadavků správné výrobní praxe na výrobu léčivých přípravků pro moderní terapii, včetně jejich kontroly a ztrát ze zpracování,
 - e) na skladování,

²⁸ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

²⁹ Například vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejich složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.

³⁰ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

³¹ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83 ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

³² Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

- f) na distribuci a výdej.
- (9) Do cen připravovaných parenterálních výživ v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem³³, lze zahrnout jen:
- a) pořizovací cenu spotřebovaných registrovaných složek, představující součást parenterální výživy,
 - b) poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě parenterální výživy odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu vyjádřeném v platných jednotkách,
 - c) pořizovací cenu oprávněně použitých pomocných látek,
 - d) účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným vybavením pracoviště, účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připravené parenterální výživy,
 - e) účelně vynaložené náklady spojené s výdejem.
- Při výpočtu ceny připravované parenterální výživy se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

Článek V.

Regulace obchodní přírážky stanovením maximální obchodní přírážky

- (1) Ministerstvo reguluje obchodní přírážku podle článku II. odst. 3 stanovením maximální obchodní přírážky všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, a připravované parenterální výživy.
- (2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem či jinou osobou dodávající léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny původce nebo ceny původce podléhající věcnému usměrňování; pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely byly poskytnuty původcem, jinou osobou dodávající na trh nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu podle výše základu (nápočet).
- (3) Maximální obchodní přírážka vypočtená podle odstavce 2 se dělí mezi osoby provádějící distribuci a osobu provádějící výdej podle podílů uvedených v odstavci 6. V případě, že se distribuce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely účastní více osob, maximální procentní podíl obchodní přírážky osob provádějících distribuci je společný pro všechny tyto osoby. Z podílu osob provádějících distribuci musí vždy připadnout osobě provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely osobě provádějící výdej, vždy alespoň částka ve výši 1,50 Kč bez DPH (dále jen „distribuční poplatek“). Nedosahuje-li podíl osoby provádějící distribuci výše distribučního poplatku, pak je osoba provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely osobě provádějící výdej, oprávněna čerpat chybějící část distribučního poplatku z podílu osoby oprávněné

³³ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

k výdeji. Pokud osoby provádějící distribuci nevyužijí jim připadající podíl na maximální obchodní příirážce v plné výši, připadá nevyčerpaná část tohoto podílu osobě provádějící výdej. Podíly na obchodní příirážce uvedené v odstavci 6 se neuplatní u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se stanovenými symboly pro vykazování úhrady „C1“, „C2“, „C3“, „D“, „S“³⁴ a v případě léčivých přípravků uvedených v § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 a 4 zákona o léčivech. Pokud distributor distribuuje léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dále za cenu nižší, než je dosavadní základ, má se za to, že daný distributor uplatnil obchodní příirážku ve výši 0 % a při dalším prodeji lze zahrnout do ceny pro konečného spotřebitele jen sníženou cenu distributora, která je dále základem pro výpočet maximální obchodní příirážky.

- (4) Slevy, bonusy či jakákoliv finanční plnění, která jsou poskytnuta v souvislosti s dodávkou nebo je lze vztáhnout ke konkrétní dodávce hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 1 s tím, že je možné jednoznačně určit a přiřadit jejich výši ke konkrétní jednotlivé položce na daňovém dokladu již k datu uskutečnění zdanitelného plnění, bez ohledu na to, zda jsou poskytnuta či obdržena ihned k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo v jiném období, se promítnou do jejich jednotkové ceny ve smyslu § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- (5) Je-li cena původce uvedená v jiné měně než v českých korunách, přepočte se pro účely stanovení maximální obchodní příirážky na české koruny devizovým kurzem ČNB ze zahraniční měny, ke dni vystavení dokladu (faktura, smlouva, převodní doklad).
- (6) Maximální obchodní příirážka pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhající regulaci obchodní příirážkou je uvedena v následující tabulce:

Cenové pásmo	Základ pro výpočet maximální obchodní příirážky (v Kč)	Maximální obchodní příirážka na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely		Podíly na maximální obchodní příirážce		
		Sazba	Nápočet (v Kč)	Distribuční poplatek za dodané balení (v Kč)	Nejvyšší procentuální podíl na maximální obchodní příirážce osob provádějících distribuci (distribuční poplatek zahrnut v tomto podílu)	Minimální procentuální podíl na maximální obchodní příirážce osoby provádějící výdej
1	0,00 – 150,00	37 %	0,00	1,50	16 %, nejméně však ve výši distribučního poplatku za dodané balení	84 %, je-li v rámci nejvyššího procentuálního podílu na maximální obchodní příirážce osob provádějících distribuci pokryt stanovený distribuční poplatek za dodané balení
2	150,01 – 300,00	33 %	6,00	1,50	17 %	83 %
3	300,01 – 500,00	24 %	33,00	1,50	20 %	80 %
4	500,01 – 1 000,00	20 %	53,00	1,50	23 %	77 %
5	1 000,01 – 2 500,00	17 %	83,00	1,50	27 %	73 %

³⁴ § 37 až § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

6	2 500,01 – 5 000,00	14 %	158,00	1,50	29 %	71 %
7	5 000,01 – 10 000,00	4 %	658,00	1,50	40 %	60 %
8	nad 10 000,01	2 %	858,00	1,50	45 %	55 %

- (7) V případě, že se výkonu obchodu účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem jsou původce a jiná osoba dodávající přípravek na trh, dodávají-li přímo ve smyslu článku I. písm. f), a každá osoba vykonávající obchod povinni informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jim oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících obchod. Povinnost informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku nemá vliv na povinnost držitele rozhodnutí o registraci a povinnost distributora poskytnout Ústavu údaje o ceně léčivého přípravku podle zákona o léčivech.
- (8) Maximální obchodní přírážka u hromadně vyráběných radiofarmak činí 27 % ze základu.
- (9) V případě vykonatelnosti maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona je každá osoba vykonávající obchod povinna do tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, kterým se snižuje maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož základě došlo ke snížení maximální ceny, upravit cenu regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby při další distribuci a výdeji nepřekročila limit stanovený vykonatelným rozhodnutím, kterým se maximální cena stanovila, nebo maximální cenu sníženou na základě zákona.

Článek VI.

Přechodná a zrušovací ustanovení

- (1) Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a 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 se zrušuje.
- (2) Na řízení o přestupcích, která nebyla pravomocně skončena před účinností tohoto cenového předpisu, se použije dosavadní cenový předpis Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, nestanoví-li zákon jinak.

Článek VII.

Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2024

Ministr zdravotnictví:

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

Příloha

1. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM

Skupina 1.1. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ SMÍSENÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	68,41	72,43	76,46	84,51
31	50	g	69,75	73,79	77,79	85,84
51	100	g	72,43	76,46	80,49	88,52
101	200	g	76,46	80,49	84,51	92,55
201	300	g	80,49	84,51	88,52	96,58
301	500	g	88,52	92,55	96,58	104,62
501	700	g	100,60	104,62	108,65	116,71
701	1000	g	112,68	116,71	120,71	128,76
1001	3000	g	134,13	138,16	142,17	150,22
3001	5000	g	160,95	164,99	169,01	177,05
5001	7000	g	194,50	198,52	202,54	210,58
7001	10000	g	228,02	232,04	236,06	244,12

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu roztoků pro vnitřní a vnější použití, parenterálních roztoků, případně očních, nosních a ušních kapek nebo zásobních roztoků.

Skupina 1.2. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ROZPOUŠTĚNÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	93,89	101,94	109,99	126,09
31	50	g	97,92	105,98	114,01	130,12
51	100	g	101,94	109,99	118,03	134,13
101	200	g	109,99	118,03	126,09	142,17
201	300	g	116,71	124,74	132,80	148,90
301	500	g	130,12	138,16	146,21	162,31
501	700	g	146,21	154,25	162,31	178,40
701	1000	g	162,31	170,35	178,40	194,50
1001	3000	g	187,79	195,82	203,87	219,97
3001	5000	g	214,61	222,65	230,71	246,80
5001	7000	g	250,83	258,87	266,93	283,02
7001	10000	g	288,38	296,43	304,47	320,58

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu roztoků pro vnitřní a vnější použití, parenterálních roztoků, případně očních, nosních a ušních kapek nebo zásobních roztoků; a to včetně filtrace.

Skupina 1.3. PŘÍPRAVA EMULZÍ, SUSPENZÍ, SIRUPŮ, NÁLEVŮ A ODVARŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	123,41	131,44	139,50	155,60
31	50	g	128,76	136,81	144,86	160,95
51	100	g	134,13	142,17	150,22	166,32
101	200	g	139,50	147,54	155,60	171,69
201	300	g	160,95	169,01	177,05	193,14
301	500	g	201,20	209,24	217,28	233,38
501	700	g	281,66	289,72	297,76	313,86
701	1000	g	383,60	391,66	399,69	415,80
1001	3000	g	489,57	497,62	505,67	521,76
3001	5000	g	583,47	591,51	599,57	615,65
5001	7000	g	697,46	705,51	713,56	729,65
7001	10000	g	806,12	814,16	822,21	838,31

Skupina 1.4. PŘÍPRAVA ČAJOVÝCH SMĚSÍ A HRUBÝCH PRACHŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	53,65	61,70	69,75	85,84
31	50	g	56,33	64,38	72,43	88,52
51	100	g	63,05	71,09	79,14	95,24
101	200	g	73,79	81,82	89,88	105,98
201	300	g	87,20	95,24	103,29	119,39
301	500	g	107,30	115,35	123,41	139,50
501	700	g	147,54	155,60	163,63	179,73
701	1000	g	191,82	199,85	207,91	224,01
1001	3000	g	270,94	278,98	287,04	303,13
3001	5000	g	342,04	350,08	358,13	374,23
5001	7000	g	429,20	437,26	445,31	461,40
7001	10000	g	516,40	524,46	532,49	548,59

Skupina 1.5. PŘÍPRAVA JEMNÝCH PRACHŮ VČETNĚ PROSÍVÁNÍ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	30	g	91,21	99,25	107,30	123,41
31	50	g	92,55	100,60	108,65	124,74
51	100	g	95,24	103,29	111,33	127,43
101	200	g	123,41	131,44	139,50	155,60
201	300	g	151,57	159,63	167,66	183,76
301	500	g	202,54	210,58	218,64	234,74

501	700	g	261,56	269,61	277,66	293,75
701	1000	g	315,21	323,26	331,30	347,39
1001	3000	g	366,18	374,23	382,27	398,37
3001	5000	g	417,15	425,19	433,24	449,34
5001	7000	g	473,48	481,53	489,57	505,67
7001	10000	g	529,81	537,87	545,91	562,00

POZNÁMKA:

Taxa je určená pro přípravu jemných prachů, eventuálně triturací.

Skupina 1.6. PŘÍPRAVA GRANULÁTŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	30	g	134,13	142,17	150,22	166,32
31	50	g	138,16	146,21	154,25	170,35
51	100	g	150,22	158,27	166,32	182,42
101	200	g	170,35	178,40	186,44	202,54
201	300	g	230,71	238,74	246,80	262,89
301	500	g	291,07	299,12	307,16	323,26
501	700	g	348,74	356,77	364,83	380,93
701	1000	g	415,80	423,85	431,89	447,99
1001	3000	g	480,18	488,23	496,27	512,37
3001	5000	g	536,51	544,56	552,61	568,70
5001	7000	g	603,57	611,62	619,68	635,77
7001	10000	g	670,64	678,69	686,73	702,83

Skupina 1.7. PŘÍPRAVA GELŮ, KRÉMŮ, MASTÍ A PAST

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	115,35	123,41	131,44	147,54
31	50	g	119,39	127,43	135,47	151,57
51	100	g	130,12	138,16	146,21	162,31
101	200	g	151,57	159,63	167,66	183,76
201	300	g	171,69	179,73	187,79	203,87
301	500	g	234,74	242,77	250,83	266,93
501	700	g	295,08	303,13	311,17	327,28
701	1000	g	398,37	406,41	414,46	430,56
1001	3000	g	494,95	502,99	511,03	527,13
3001	5000	g	587,48	595,53	603,57	619,68
5001	7000	g	686,73	694,79	702,83	718,92
7001	10000	g	806,12	814,16	822,21	838,31

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu polotuhých nedělených lékových forem jako jsou gely, krémy, masti, oční masti a pasty, eventuálně jejich trituratione.

Skupina 1.8. PŘÍPRAVA DĚLENÝCH PRÁŠKŮ V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	10	ks	160,95	169,01	177,05	193,14
11	20	ks	189,13	197,17	205,23	221,32
21	30	ks	211,93	219,97	228,02	244,12
31	60	ks	265,57	273,63	281,66	297,76
61	100	ks	315,21	323,26	331,30	347,39
101	150	ks	375,56	383,60	391,66	407,75
151	200	ks	492,26	500,30	508,35	524,46
201	300	ks	606,27	614,30	622,35	638,45
301	400	ks	764,53	772,57	780,63	796,73
401	500	ks	912,07	920,12	928,17	944,26
501	600	ks	1144,11	1152,17	1160,21	1176,30
601	800	ks	1411,03	1419,06	1427,12	1443,22
801	1000	ks	1779,89	1787,92	1795,98	1812,08

Skupina 1.9. PŘÍPRAVA ČÍPKŮ, GLOBULÍ, TYČINEK

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	10	ks	191,82	199,85	207,91	224,01
11	20	ks	250,83	258,87	266,93	283,02
21	30	ks	287,04	295,08	303,13	319,23
31	60	ks	379,59	387,64	395,69	411,78
61	100	ks	494,95	502,99	511,03	527,13
101	150	ks	590,17	598,21	606,27	622,35
151	200	ks	796,72	804,76	812,82	828,91
201	300	ks	1019,37	1027,42	1035,47	1051,56
301	400	ks	1238,01	1246,05	1254,11	1270,20
401	500	ks	1636,36	1644,40	1652,46	1668,56
501	600	ks	2107,15	2115,20	2123,25	2139,35
601	800	ks	3017,87	3025,92	3033,97	3050,05
801	1000	ks	4131,13	4139,18	4147,23	4163,32

Skupina 1.10. PŘÍPRAVA ŽVÝKAČEK

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	10	ks	189,13	197,17	205,23	221,32
11	20	ks	225,33	233,38	241,44	257,53
21	30	ks	244,12	252,16	260,21	276,31
31	60	ks	295,08	303,13	311,17	327,28
61	100	ks	338,00	346,05	354,09	370,19
101	150	ks	405,07	413,11	421,16	437,26
151	200	ks	517,73	525,78	533,83	549,92
201	300	ks	598,21	606,27	614,30	630,40
301	400	ks	697,46	705,51	713,56	729,65
401	500	ks	834,27	842,33	850,36	866,47
501	600	ks	1066,32	1074,37	1082,42	1098,51
601	800	ks	1397,61	1405,66	1413,71	1429,80
801	1000	ks	1998,50	2006,55	2014,60	2030,68

Skupina 1.11. DISPENZACE

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	24,13

POZNÁMKA:

Taxa je určena k navažování, rozvažování a rozplňování léčivých látek, připravovaných léčivých přípravků a za jednu odpočítanou dávku individuálně připravovaných léčivých přípravků s kódem 0001012 a 0001013, pokud jsou připravovány z peletových lékových forem hromadně vyráběných léčivých přípravků rozpočítáním.

Skupina 1.12. ÚPRAVA ŘEDĚNÍM PŘÍPRAVKŮ PŘED DISPENZACÍ

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	24,13

POZNÁMKA:

Taxa je určena k úpravě registrovaných léčivých přípravků ředěním.

2. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM ZA DALŠÍ SPECIÁLNÍ PRÁCE**Skupina 2.1. PŘÍPRAVA OBALŮ****2.1.1. PŘÍPRAVA ČISTÝCH OBALŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	4,41

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu čistých obalů v lékárně, pokud nejsou při přípravě používány čisté obaly již dodané velkodistribucí.

2.1.2. PŘÍPRAVA STERILNÍCH OBALŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	13,21

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu sterilních obalů v lékárně, pokud nejsou při přípravě používány sterilní obaly již dodané velkodistribucí. Používá se pouze u připravovaných léčivých přípravků, u kterých se vyžaduje sterilita.

Skupina 2.2. PŘÍPRAVA POMŮCEK PRO PŘÍPRAVU**2.2.1. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	13,21

2.2.2. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU POLOTUHÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	19,80

2.2.3. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU PEVNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	16,51

Skupina 2.3. SPECIALIZOVANÉ POSTUPY PŘI PŘÍPRAVĚ**2.3.1. STERILIZACE HORKOVZDUŠNÝM STERILIZÁTOREM**

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	160,95

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu léčivých přípravků, kde se provádí sterilizace horkým vzduchem. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.2. STERILIZACE PARNÍM STERILIZÁTOREM

Rozsah	Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
objem komory sterilizátoru do 54 litrů	technologický cyklus	672,04
objem komory sterilizátoru větší než 54 litrů	technologický cyklus	2044,74

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu léčivých přípravků, kde se provádí sterilizace horkou párou. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.3. PŘÍPRAVA V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	677,68

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí¹⁾. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

¹⁾ § 5 písm. a), b) a d) vyhlášky č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

2.3.4. PŘÍPRAVA V BOXU S LAMINÁRNÍM PROUDĚNÍM VZDUCHU

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	281,66

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí²⁾. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

²⁾ § 5 písm. c) vyhlášky č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

2.3.5. PŘÍPRAVA V DIGESTOŘI

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	120,71

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě v bezpečném prostředí digestoře tam, kde je nutné zachovat požadavky BOZP (příkladem je ředění persterilu). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.6. PŘÍPRAVA V BIOHAZARD BOXU

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	295,74

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě v bezpečném prostředí biohazard boxu tam, kde je nutné zachovat požadavky BOZP při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek s rizikovými vlastnostmi (mutagenita, teratogenita, karcinogenita). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

Cenové rozhodnutí

Ministerstva zdravotnictví

č. 3/2024/OLZP

ze dne 29. listopadu 2023

kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou

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 9 a 10 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, vydává toto cenové rozhodnutí:

Článek I.

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci podle článku II. odst. 9 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
A02BC01	Omeprazol	parent.
A02BC02	Pantoprazol	parent.
A02BC02	Pantoprazol	p.o.
A03FA07	Itopridum	p.o.
A04AA01	Ondansetron	parent.
A04AA01	Ondansetron	p.o.
A04AA02	Granisetron	p.o.
A04AA05	Palonosetron	parent.
A10BB09	Gliklazid	p.o.
A10BB12	Glimepirid	p.o.
A10BG03	Pioglitazon	p.o.
A10BX02	Repaglinid	p.o.
A12AX	Vápník, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivy	p.o.
B01AB01	Heparin	parent.
B01AB02	Antithrombin III	parent.
B01AB04	Dalteparin	parent.
B01AB05	Enoxaparin	parent.
B01AB06	Nadroparin	parent.

B01AB08	Reviparin	parent.
B01AB12	Bemiparin	parent.
B01AC06	Kyselina Acetylsalicylová	p.o.
B01AC23	Cilostazol	p.o.
B02BD02	Koagulační faktor VIII	parent.
B02BD06	Koagulační faktor VIII a von Willebrandův faktor v kombinaci	parent.
B05AA01	Albumin	parent.
B05BB01	Elektrolyty	parent.
C01BC03	Propafenon	p.o.
C01BD01	Amiodaron	p.o.
C01DA14	Isosorbid-mononitrát	p.o.
C01EB17	Ivabradin	p.o.
C02AC05	Moxonidin	p.o.
C03BA11	Indapamid	p.o.
C03EA01	Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika	p.o.
C07AB02	Metoprolol	p.o.
C07AB03	Atenolol	p.o.
C07AB05	Betaxolol	p.o.
C07AB07	Bisoprolol	p.o.
C07AG02	Karvedilol	p.o.
C09AA04	Perindopril	p.o.
C09AA05	Ramipril	p.o.
C09BA04	Perindopril a diuretika	p.o.
C09BA05	Ramipril a diuretika	p.o.
C09BB04	Perindopril a amlodipin	p.o.
C09BB07	Ramipril a amlodipin	p.o.
C09CA01	Losartan	p.o.
C09CA04	Irbesartan	p.o.
C09DA07	Telmisartan a diuretika	p.o.
C10AA01	Simvastatin	p.o.
C10AB05	Fenofibrát	p.o.
C10AX09	Ezetimib	p.o.
C10BA06	Rosuvastatin a Ezetimib	p.o.
G03CA03	Estradiol	trans.
G04BD08	Solifenacin	p.o.
G04CA02	Tamsulosin	p.o.
G04CB01	Finasterid	p.o.
G04CB02	Dutasterid	p.o.
H05BX02	Parikalcitol	parent.
J01CR02	Amoxicilin a inhibitor beta-laktamasy	p.o.
J01DC02	Cefuroxim	p.o.
J01DH02	Meropenem	parent.
J01FA09	Klarithromycin	p.o.
J01FA10	Azithromycin	p.o.
J01XD01	Metronidazol	parent.
J01XX08	Linezolid	parent.

J01XX08	Linezolid	p.o.
J02AC03	Vorikonazol	parent.
J02AC03	Vorikonazol	p.o.
J05AB14	Valganciklovir	p.o.
J05AF07	Tenofovir-disoproxil	p.o.
J05AF10	Entekavir	p.o.
J06BA01	Imunoglobuliny, normální lidské, pro extravaskulární aplikaci	parent.
J06BA02	Imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární aplikaci	parent.
L01AA09	Bendamustin	parent.
L01AX03	Temozolomid	p.o.
L01BA04	Pemetrexed	parent.
L01BC06	Kapecitabin	p.o.
L01CD01	Paklitaxel	parent.
L01CD02	Docetaxel	parent.
L01XA03	Oxaliplatin	parent.
L01XC03	Trastuzumab	parent.
L01XE01	Imatinib	p.o.
L01XX19	Irinotekan	parent.
L01XX35	Anagrelid	p.o.
L02BG03	Anastrozol	p.o.
L02BG04	Letrozol	p.o.
L02BG06	Exemestan	p.o.
L03AA13	Pegfilgrastim	parent.
L04AA06	Mykofenolová kyselina	p.o.
L04AA13	Leflunomid	p.o.
L04AB02	Infliximab	parent.
L04AB04	Adalimumab	parent.
L04AD02	Takrolimus	p.o.
M01AB05	Diklofenak	p.o.
M01AC06	Meloxikam	p.o.
M01AX17	Nimesulid	p.o.
M03AX01	Botulotoxin	parent.
M04AA01	Alopurinol	p.o.
M05BA04	Kyselina alendronová	p.o.
M05BA08	Kyselina zoledronová	parent.
N02AA01	Morfin	p.o.
N02AA05	Oxykodon	p.o.
N02AB03	Fentanyl	trans.
N02AJ13	Tramadol a paracetamol	p.o.
N02AX02	Tramadol	parent.
N02AX02	Tramadol	p.o.
N02CC01	Sumatriptan	p.o.
N03AF01	Karbamazepin	p.o.
N03AG01	Kyselina valproová	p.o.
N03AX09	Lamotrigin	p.o.
N03AX11	Topiramát	p.o.

N03AX12	Gabapentin	p.o.
N03AX14	Levetiracetam	p.o.
N03AX15	Zonisamid	p.o.
N03AX16	Pregabalin	p.o.
N03AX18	Lacosamid	p.o.
N04BC04	Ropinirol	p.o.
N04BC05	Pramipexol	p.o.
N05AH03	Olanzapin	p.o.
N05AH04	Kvetiapin	p.o.
N05AL05	Amisulprid	p.o.
N05AX12	Aripiprazol	p.o.
N05BA12	Alprazolam	p.o.
N05CD08	Midazolam	parent.
N06AB03	Fluoxetin	p.o.
N06AB04	Citalopram	p.o.
N06AB05	Paroxetin	p.o.
N06AB06	Sertralin	p.o.
N06AB10	Escitalopram	p.o.
N06AX11	Mirtazapin	p.o.
N06AX16	Venlafaxin	p.o.
N06AX21	Duloxetin	p.o.
N06AX22	Agomelatin	p.o.
N06BA09	Atomoxetin	p.o.
N06DA02	Donepezil	p.o.
N06DX01	Memantin	p.o.
R03AC13	Formoterol	inhal.
R03AK06	Salmeterol a flutikason	inhal.
R03AK07	Formoterol a budesonid	inhal.
R03BA02	Budesonid	inhal.
R06AE07	Cetirizin	p.o.
R06AE09	Levocetirizin	p.o.
R06AX13	Loratadin	p.o.
R06AX27	Desloratadin	p.o.
S01ED01	Timolol	lok.
S01ED51	Timolol, kombinace	lok.
S01EE03	Bimatoprost	lok.
S01XA20	Umělé slzy a jiné indiferentní přípravky	lok.

Článek II.

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 článku II. odst. 10 cenového

předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

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	Ciprofloxacín	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 III. Zrušovací ustanovení

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 5/2020/CAU ze dne 21. ledna 2020, kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci a 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, se zrušuje.

Článek IV. Účinnost

Toto cenové rozhodnutí nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2024.

Ministr zdravotnictví:

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

