



Svatopluk NĚMEČEK
ministr

V Praze dne 15. ledna 2016
Č.j.: MZDR 78837/2015-1/FAR

ROZHODNUTÍ O UKONČENÍ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako věcně příslušný správní orgán dle ust. § 11 písmene h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodlo ve věci opatření ve způsobu předepisování individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, takto:

1. Podle § 11 písm. h) zákona o léčivech se opatření nařízené pod č.j. MZDR 78837/2015-1/FAR, ze dne 17. 12. 2015, k předepisování individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití na tiskopis lékařského předpisu s modrým pruhem vystavený v listinné podobě dnem 15. ledna 2016 ruší.
2. Individuálně připravené léčivé přípravky s obsahem léčebného konopí předepsané na recepty nebo žádanky s modrým pruhem v listinné podobě v souladu s opatřením č.j. MZDR 78837/2015-1 FAR ze dne 17. 12. 2015 v období od 17. 12. 2015 do 14. ledna 2016, lze připravit a vydat po dobu jejich platnosti receptu nebo žádanky.

Odůvodnění:

Z důvodu vydání předběžného opatření Městského soudu v Praze ze dne 14. prosince 2015 bylo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nařízeno zdržet se jakéhokoli užití následujících softwarových aplikací:

- aplikace LEK13 – hlášení výdejů léčivých přípravků,
- aplikace DIS13 – hlášení dodávek léčivých přípravků,
- aplikace CIS – evidence a zveřejňování číselníku SÚKL pro výrobce SW a CÚ,
- aplikace EI – evidence externích identit subjektů přistupujících k systémům SÚKL,





- aplikace HZ – hlášení závad v jakosti léčivých přípravků
- aplikace DSŘ – dokumentace správních řízení,
- aplikace HOPL – hlášení stavu a pohybu omamných a psychotropních látek.

Důsledkem uvedeného byla nemožnost předepisování a řádného výdeje individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné účely ve smyslu ust. § 80 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vzhledem k tomu, že tímto byla vyloučena dostupnost individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb, vydalo Ministerstvo zdravotnictví dne 17. 12. 2015 opatření č.j. MZDR 78837/2015-1FAR, kterým rozhodlo o dočasném umožnění předepisování a výdeje individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné účely v listinné podobě s omezením tohoto výdeje na použití výhradně receptu nebo žádanky označených modrým pruhem ve smyslu ust. § 13 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

S ohledem na skutečnost, že Státní ústav pro kontrolu léčiv spustil v dané souvislosti náhradní aplikaci a tato je pro lékaře i lékárníky dostupná na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, lékaři a lékárníci mohou k aplikaci (<https://erecept.sukl.cz>) přistupovat prostřednictvím těchto stránek.

Po prověření funkčnosti aplikace proto Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o zrušení opatření č.j. MZDR 78837/2015-1 FAR ze dne 17. 12. 2015.

S ohledem na situaci, kdy by byly recept nebo žádanka s modrým pruhem s předepsaným individuálně připraveným léčivým přípravkem s obsahem léčebného konopí vystaveny v období od 17. 12. 2015 do 14. ledna 2016, avšak nebyly předloženy v lékárně, umožňuje se v zájmu dostupnosti předepsaného přípravku pro daného pacienta tento předepsaný přípravek připravit a vydat po dobu platnosti receptu nebo žádanky.

Toto rozhodnutí je účinné ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky
-1-



Ověřovací doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Ověřuji pod pořadovým číslem **80993111-25785-160115142558**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **1** listu(ů), se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací **bez zajišťovacího prvku**
prvek:

Ověřující osoba: **Eva Sadílková**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

V Praze dne 15.1.2016