Kulatý stůl se zástupci AVDZP ze dne 11. 3. 2026

19.3.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Na žádost vedení Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků uspořádal Státní ústav pro kontrolu léčiv jednání zaměřené na praktické otázky spojené se zahájením povinného použití ePoukazu. Diskuse se soustředila zejména na výdej zdravotnických prostředků, nakládání s identifikátorem ePoukazu, preskripční a schvalovací procesy, technické fungování systému eRecept a související aplikační problémy v praxi.

Prostory výdejny a organizace výdeje

V části věnované prostorám výdejny zaznělo, že výdej zdravotnických prostředků předepisovaných na ePoukaz musí probíhat v rámci provozně uzavřeného a funkčně provázaného celku. Není tedy přípustné vydávat zdravotnické prostředky z externích skladů, konsignačních skladů ani jiných prostor, které nejsou součástí schválené provozovny výdejce. Ambulance mohou zdravotnický prostředek použít při ošetření v rámci poskytované péče, avšak pro následný výdej prostředků pacientovi na ePoukaz musí být splněny zákonné podmínky, zejména postavení oprávněného výdejce.

Současně bylo potvrzeno, že zdravotnické prostředky může vydávat pouze subjekt, který splňuje zákonné podmínky pro výdej. Pojem „partnerská výdejna“ právní úprava nezná a sám o sobě nezakládá oprávnění k výdeji. Diskuse se dotkla také odpovědnosti za správné skladování a souvisejících rizik, jakož i praktických otázek spojených s vlastnictvím prostředku při výdeji.

Identifikátor ePoukazu a volba výdejce

Dalším významným tématem bylo nakládání s identifikátorem ePoukazu. Bylo zdůrazněno, že identifikátor ePoukazu musí být předán pacientovi a jeho předání nesmí být spojeno se zvýhodněním konkrétního výdejce ani se zásahem do práva pacienta na svobodnou volbu výdejce. Diskuse se věnovala také protiprávní praxi, kdy je identifikátor automaticky nebo cíleně zasílán předepisujícím přímo konkrétní lékárně či výdejně. Bylo uvedeno, že v rozporu se zákonem je takové jednání i v případě, kdy se opírá o souhlas pacienta.

Diskutována byla i praxe, kdy jsou pacienti směrováni k výdeji v rámci stejného poskytovatele zdravotních služeb, případně kdy jsou ordinace lékařů využívány jako faktická odběrná místa. Takové postupy jsou z právního pohledu problematické a mohou představovat obcházení zákonných pravidel. Výjimky se týkají pouze zvláštních situací v případě ošetření akutního zdravotního stavu, nikoli obecného režimu předávání identifikátoru.

Preskripce, výdej a schvalování v systému eRecept

V rámci technické a metodické části jednání byly řešeny otázky platnosti ePoukazu, preskripčních omezení, vazby na schvalování zdravotní pojišťovnou a možnosti oprav údajů. Bylo potvrzeno, že platnost ePoukazu stanoví lékař při jeho vystavení a systém v současnosti nekontroluje „dopřednou“ preskripci, ale vyhodnocuje již uskutečněné výdeje. Současně zaznělo, že plně spolehlivá kontrola množstevních a preskripčních omezení bude reálně možná až ve chvíli, kdy bude převážná většina poukazů vystavována a vydávána elektronicky.

Bylo také upřesněno, že výdejce může v systému opravovat pouze omezený okruh údajů. Věcné chyby na ePoukazu musí řešit předepisující lékař, případně je nutné vystavit nový ePoukaz. U složitějších případů, například při výdeji zdravotnického prostředku mimo provozovnu, bylo potvrzeno, že systém neumožňuje zpětný zápis data výdeje a je nutné nastavit procesy tak, aby byl výdej zaznamenán bezprostředně.

Dodavatelské systémy a další podněty z praxe

Značná část dotazů směřovala k rozdílnému nastavení nemocničních a ambulantních informačních systémů. Bylo opakovaně konstatováno, že řada praktických problémů nesouvisí přímo se systémem eRecept, ale s implementací požadavků v jednotlivých dodavatelských softwarových řešeních. SÚKL v této souvislosti připomněl, že technická dokumentace, metodiky i testovací prostředí jsou dodavatelům dlouhodobě k dispozici na internetových stránkách ePoukaz – ePreskripce.

Diskuse se dále dotkla tématu příloh k ePoukazům, používání parametrů u dočasných a u cirkulovatelných prostředků, notifikací po schválení pojišťovnou a možností sdílení údajů obdobně jako v lékovém záznamu. V této souvislosti bylo vysvětleno, že ePoukazy zatím nejsou součástí lékového záznamu a případná změna by vyžadovala legislativní úpravu.

Dotazy směřované na zdravotní pojišťovny

Třetí část jednání tvořily dotazy, které svým charakterem směřují primárně do kompetence zdravotních pojišťoven. Jednalo se zejména o otázky schvalování zdravotnických prostředků, preskripčních a množstevních limitů, signálních kódů, posuzování příloh a nejednotných postupů v rozhodovací praxi. Diskuse v této části potvrdila, že pro hladké fungování ePoukazu je vedle technické připravenosti systému nezbytná také co největší míra metodického sjednocení mezi jednotlivými aktéry.

Kulatý stůl potvrdil, že vedle technického fungování systému zůstává klíčová jednotná interpretace právních pravidel a správná implementace v praxi. Cílem Ústavu je i nadále poskytovat metodickou podporu, zpřesňovat výklad problematických oblastí a průběžně vyhodnocovat podněty z terénu tak, aby systém ePoukazu co nejlépe odpovídal potřebám pacientů i odborné veřejnosti.

https://sukl.gov.cz/asociace/kulaty-stul-se-zastupci-avdzp-ze-dne-11-3-2026