

DISPOZIČNÍ ŘEŠENÍ LÉKÁREN A VYDÁVÁNÍ OSVĚDČENÍ O VĚCNÉM A TECHNICKÉM VYBAVENÍ LÉKÁREN



PHARMDR. KVĚTOSLAVA KARÁSKOVÁ
INSPEKTOR SÚKL OKL, BRNO

2. ČÁST

Jednou z významných činností Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) je vydávání Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren, kterým se dokladuje jejich vybavenost pro činnost lékárny ve vztahu k rozsahu vykonávané činnosti. SÚKL posuzuje nejen věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče, ale také jejich dispoziční řešení.

VYJÁDŘENÍ K DISPOZIČNÍMU ŘEŠENÍ LÉKÁREN

Posuzování navrhovaných dispozičních řešení nových lékáren, resp. OOVL nebo změn v uspořádání již stávajících lékáren z hlediska požadavků vyhlášky č. 221/2010 Sb., o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení, je jednou z činností Odboru lékárenství a distribuce SÚKL. Jeho pracovníci mohou na žádost poskytnout konzultace a vydat vyjádření k předloženým plánům již před vlastní realizací projektů a předejít tak možným negativním důsledkům (např. dodatečným stavebním úpravám), pokud by až později bylo zjištěno, že dispoziční řešení neodpovídá požadavkům vyhlášky č. 221/2010 Sb.

V roce 2009 poskytli pracovníci odboru celkem 95 konzultací, které se týkaly dispozičních řešení lékáren a jejich vybavení, v roce 2010 to bylo 111 konzultací a v roce 2011 celkem 136 konzultací.

- **Žádost o vyjádření SÚKL k dispozičnímu řešení** podává žadatel u místně příslušného regionálního pracoviště Odboru lékárenství a distribuce SÚKL (dále jen „odbor“).

Náležitosti žádosti jsou:

- písemná **žádost** o vyjádření SÚKL
- navrhované dispoziční řešení – **plánek** (ve **3 vyhotoveních**) včetně popisu provozních a ostatních (vedlejších) místností a prostor, ve kterém jsou uvedeny plošné rozměry jednotlivých místností, jejich funkční určení, světelná výška prostor, a dále vyznačena okna, dveře, vstup pro pacienty a vstup pro zboží a zaměstnance, a plánované umístění umyvadel a dřezů
- **potvrzení o úhradě** nákladů (ve **2 vyhotoveních**), jelikož písemné vyjádření k dispozičnímu řešení lékárny je odborný úkon prováděný na žádost, podléhá tento úhradě nákladů, a to ve výši 3.100,- Kč. Způsob vygenerování formuláře s variabilním symbolem nutným pro provedení platby naleznete na internetových stránkách Ústavu - www.sukl.cz
- kopie bankou potvrzeného příkazu k úhradě nebo kopie výpisu z účtu k doložení provedení úhrady

Pracovníci odboru posoudí předložený návrh, případně poskytnou žadateli také ústní konzultaci; následně vydají a zašlou žadateli písemné vyjádření spolu s jedním vyhotovením návrhu dispozičního řešení a potvrzeným dokladem o úhradě nákladů. **Lhůta** pro vyřízení žádosti je **30 dnů** a vyjádření SÚKL se vždy vztahuje k datu jeho vydání a právě platným právním předpisům.

OSVĚDČENÍ O VĚCNÉM A TECHNICKÉM VYBAVENÍ LÉKÁREN

SÚKL je orgánem příslušným k vydávání Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona

č. 378/2007 Sb., o léčivech. Osvědčení stejně jako obdobně vydávané Souhlas s věcným a technickým vybavením výdejen zdravotnických prostředků je nezbytnou součástí žádosti o registraci nebo změnu registrace podle § 10 odst. 3 zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů. Od 1. 4. 2012, v souvislosti s nabytím účinnosti zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), nedojde ke změně stávající praxe a SÚKL bude i nadále kvalifikovaně posuzovat odpovídající vybavenost zdravotnických zařízení lékárenské péče. Novinky vyplývající z tohoto zákona se budou týkat transformace Osvědčení na Souhlasné závazné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení.

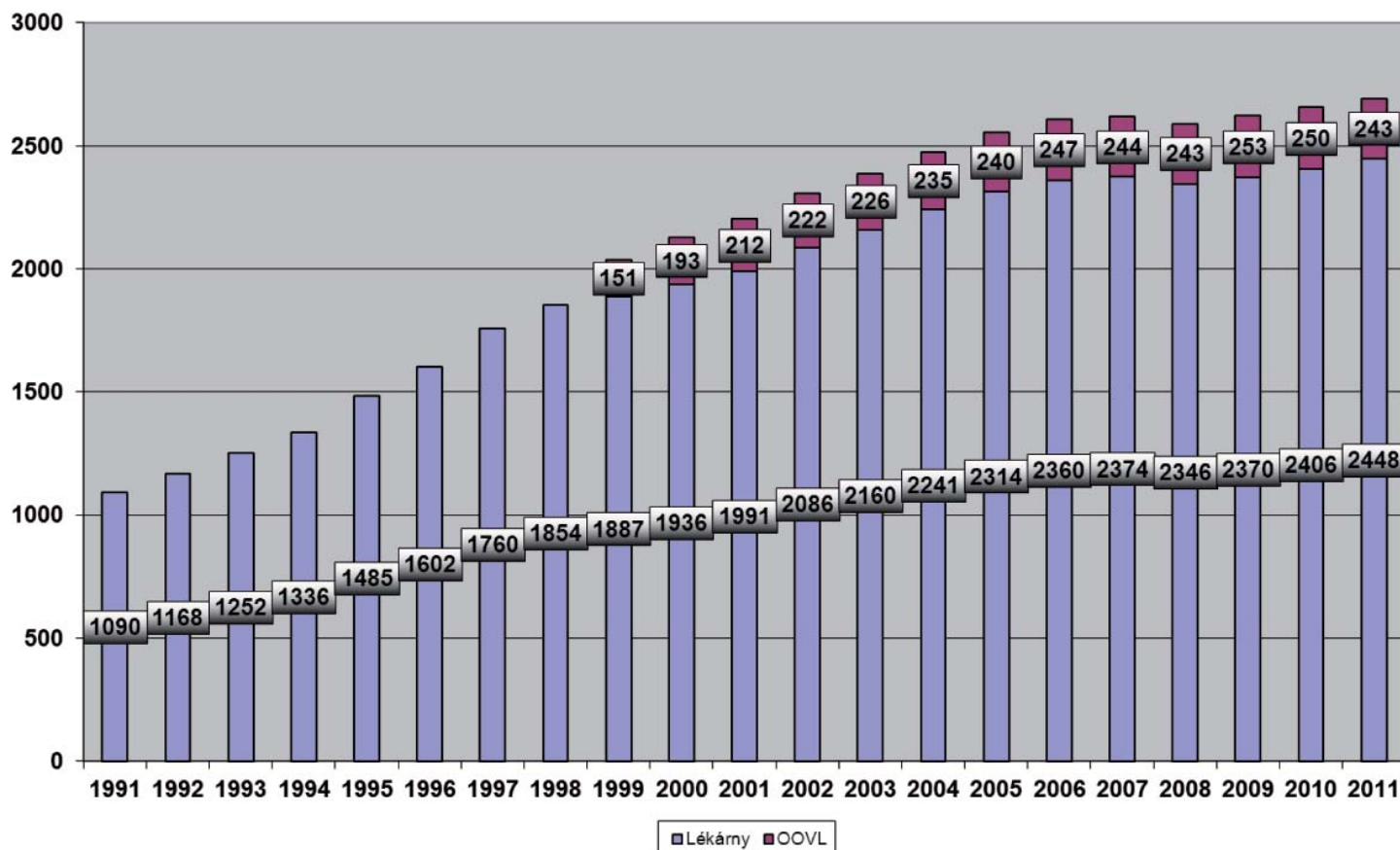
Vydáním **Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny** (dále jen „Osvědčení“) SÚKL stvrzuje, že daná lékárna splňuje požadavky vyhlášky č. 221/2010 Sb. a je příslušně vybavena pro požadovaný rozsah své činnosti. Vzhledem k tomu, že Osvědčení je jednou z příloh k žádosti o vydání rozhodnutí o registraci nestátního zdravotnického zařízení příslušným Krajským úřadem nebo magistrátem hl. města Prahy, je nutné zažádat o jeho vydání nejen při vzniku nové lékárny či OOVL, ale také při změně provozovatele či při změně rozsahu činnosti lékárny (např. zrušení/zahájení přípravy sterilních léčivých přípravků).

Vydávání Osvědčení patří k běžné činnosti regionálních pracovišť odborů, neboť relativně často dochází ke změnám provozovatelů či změnám v rozsahu činnosti a také stále vznikají nové lékárny. Trend navyšování počtu lékáren po mírném propadu v roce 2008 pokračoval a oproti roku 2010 se celkový počet lékáren v loňském roce zvýšil o 42 lékáren, počet OOVL naopak o 7 klesl (obr. 1). V roce 2009 bylo odborem vydáno celkem 306 Osvědčení, v roce 2010 bylo vydáno 360 Osvědčení a v roce 2011 bylo vydáno již 374 Osvědčení.

Žádosti o vydání Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny se podávají na místně příslušném regionálním pracovišti odboru. Působnost/regionální příslušnost pracovišť je uvedena na www.sukl.cz.

V případě Osvědčení pro **nově vznikající lékárnu** musí žádost obsahovat:

- vyplněný formulář **žádosti**
- doklad o **oprávnění k podnikání** (výpis z OR, ŽL, zřizovací listina)
- doklad o **právu užívat prostory** lékárny (výpis z katastru nemovitostí, nájemní smlouva apod.)
- doklad, že **prostory jsou způsobilé** k užívání jako zdravotnické zařízení lékárenské péče (kopie kolaudačního souhlasu nebo souhlasu s užíváním nebo změnou užívání)
- vyplněný **dotazník** k žádosti
- **potvrzení o úhradě** nákladů (ve **2 vyhotoveních**) za odborné úkony prováděné na žádost (viz níže)



- kopii bankou potvrzeného příkazu k úhradě nebo kopii výpisu z účtu - k doložení provedení úhrady
- souhlas ke zpracování osobních údajů – platí pouze pro fyzické osoby!
- návrh dispozičního řešení lékárny - **plánek** (ve 2 vyhotoveních) s uvedením popisu jednotlivých místností, jejich plošné výměry a dalšího (viz výše); návrh se předkládá pouze v případě, že nebylo již dříve poskytnuto vyjádření SÚKL k dispozičnímu řešení
- jiné - např. pověření k zastupování společnosti

V případě žádosti o vydání Osvědčení z důvodu **změny provozovatele** není nutno předkládat doklad o způsobilosti prostor pro zřízení lékárny a plánek prostor (pokud nedošlo nebo nejsou plánovány změny v dispozičním řešení lékárny); v případě **změny rozsahu činnosti** se předkládají doklady související s požadovanou změnou, není nutné předkládat doklad o oprávnění podnikat, stejně jako doklad o právu užívat prostory lékárny či souhlas ke zpracování osobních údajů.

Formuláře žádosti, dotazníku a souhlasu ke zpracování osobních údajů stejně jako podrobné informace k podávání žádosti naleznete na www.sukl.cz - v části Léčiva výdej, prodej a příprava - Žádost o schválení lékárny.

Obdobně jako u žádosti o vyjádření k dispozičnímu řešení lékárny se **úhrada nákladů za odborné úkony** provádí bankovním převodem po vygenerování variabilního symbolu pomocí interaktivního formuláře, který je dostupný na www.sukl.cz. V případě vydání Osvědčení pro lékárnu zřizovanou v nových prostorách se jedná o částku 22.100,- Kč, v případě lékárny zřizované v prostorách již dříve schválené lékárny nebo v případě zřizování OOVL o částku 7.400,- Kč (v obou případech je v těchto částkách zahrnuto i provedení ověření věcného a technického vybavení lékárny/OOVL na místě), v ostatních případech (např. při změně rozsahu činnosti) je úhrada stanovena ve výši 1.500,- Kč.

Po obdržení žádosti pracovníci regionálního pracoviště odboru zkontrolují, zda je žádost úplná, v opačném případě vyzvou žadatele k jejímu doplnění. V případě zřizování nových lékáren či OOVL provedou inspektoři odboru **ověření věcného a technického vybavení lékárny** (vizitace) na místě a o výsledku ověření sepiší **zápis**, ve kterém uvedou, zda dispoziční řešení lékárny a její věcné a technické vybavení odpovídají vyhlášce č. 221/2010 Sb. a požadovanému rozsahu činnosti. V případě zjištění nedostatků stanoví provozovateli lhůtu pro jejich odstranění. Osvědčení je možno vydat až po nápravě nedostatků a splnění všech požadavků stanovených vyhláškou č. 221/2010 Sb. V případě, že žadatel nedoplní žádost ve stanoveném termínu nebo neodstraní zjištěné nedostatky, může být žádost zamítnuta.

Lhůta pro vyřízení žádosti ze strany SÚKL je **30 dnů**, ve výjimečných případech je možné na základě písemné a řádně odůvodněné žádosti její prodloužení.

První povinností provozovatele po otevření lékárny, ať už se jednalo o změnu provozovatele nebo o novou lékárnu, je zaslat na **SÚKL oznámení o zahájení provozu lékárny**, a to **nejpozději do 15 dnů**. Formulář Oznámení je k dispozici na www.sukl.cz, v části Hlášení pro SÚKL. Obdobně je provozovatel povinen oznámit také ukončení činnosti lékárny, kdy je nutno zaslat také mimořádné hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 tohoto zákona, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a to nejpozději do 30 dnů od ukončení činnosti lékárny; pokyny i formulář opět naleznete na webových stránkách SÚKL.

Na závěr ještě malá poznámka: Vaše žádosti ať už o vydání Osvědčení nebo o vyjádření k dispozičnímu řešení zasílejte buď **písemně** na příslušné pracoviště odboru nebo **e-mailem** se zaručeným elektronickým podpisem či prostřednictvím **datové schránky SÚKL**. Veškeré kontakty včetně adres regionálních pracovišť naleznete na www.sukl.cz. V případě dotazů či nejasností jsou vám k dispozici ochotní a vstřícní pracovníci odboru.

Literatura
 Vyhláška č. 221/2010 Sb.
 Zákon č. 167/1998 Sb.
 Zákon č. 372/2011 Sb.
 Interní předpisy SÚKL
 Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2009
 Kontroly lékáren v roce 2010
 Kontroly lékáren v roce 2011