

LEK-18 verze 1 Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-18 s platností od 13. 3. 2024

Pokyn je vydáván jako informace **pro žadatele** a upřesňuje postup pro podání správné a úplné žádosti **o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče** podle § 15 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

1. ÚVOD

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“ nebo „Ústav“) je dle § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“) a dle § 15 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 372/2011 Sb.“) **orgánem příslušným k vydávání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče.**

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče jsou uvedeny v přílohách č. 1 a č. 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 (dále jen „vyhláška“). Mezi zdravotnická zařízení lékárenské péče zařazuje vyhláška **lékárny a výdejny zdravotnických prostředků**. Jako součást lékárny lze rovněž zřídit odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“).

Informace k vydávání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – **výdejny zdravotnických prostředků** naleznete [ZDE](#).

Souhlasné závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny vydané Ústavem je dle § 18 odst. 2 písm. a) bod 6 a písm. c) bod 4 zákona č. 372/2011 Sb. nutnou součástí žádosti o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb lékárenské péče vydaného příslušným krajským úřadem.

2. POSTUP

Žádosti o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny přijímají jednotlivá regionální pracoviště odboru lékárenství a distribuce v závislosti na místě provozování lékárny. V případě zřizování OOVL je určující sídlo mateřské lékárny.

Důvodem žádosti může být:

- a) Lékárna zřizovaná v nových prostorách.
- b) Lékárna zřizovaná v prostorách již dříve povolené lékárny (změna provozovatele).
- c) Zřízení OOVL.
- d) Změna rozsahu činnosti lékárny – bez změny technického a věcného vybavení (např. příprava léčivých přípravků pro jiné lékárny, příprava a kontrola čištěné vody pro jiné lékárny, změny v seznamu zásobovaných zdravotnických zařízení – poskytovatelů lůžkové péče).
- e) Změna technického a věcného vybavení (např. zřízení odborných pracovišť, zrušení přípravy sterilních léčivých přípravků).
- f) Jiný důvod.

Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny musí obsahovat:

1. Vyplněný formulář žádosti – viz Příloha 1; v žádosti se uvede:

- a) Adresa žadatele:
 - u fyzické osoby adresa místa trvalého pobytu (u osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území ČR, popř. adresu místa hlášeného pobytu v ČR);
 - u právnické osoby adresa sídla, pokud je v zahraničí též místo usazení podniku nebo organizační složky podniku v České republice;
 - u organizační složky státu nebo územního samosprávného celku adresa sídla;
- b) Statutární zástupce: jméno, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresa místa trvalého pobytu, datum a místo narození, v případě organizační složky státu nebo územního samosprávného celku jméno, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresu bydliště, datum narození vedoucího organizační složky státu.
- c) Identifikační číslo (IČO)
- d) Kontaktní údaje žadatele: telefon, e-mail
- e) Odborný zástupce: jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresa místa trvalého pobytu, datum a místo narození
- f) Místo poskytování lékárenské péče: název a přesná adresa lékárny.
- g) Datum zahájení poskytování lékárenské péče (plánované).
- h) Důvod žádosti

2. Přílohy dle seznamu uvedeného na formuláři žádosti (odpovídající důvodu žádosti):

- a) Výpis z obchodního rejstříku či živnostenské oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy.
- b) Doklad o právu užívat prostory lékárny, popř. kopie kolaudačního souhlasu či obdobného dokladu.
- c) Vyplněný **formulář specifikace k žádosti o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékárny – viz Příloha 2.**
- d) Doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL [UST-29](#) (§ 112 zákona č. 378/2007 Sb.: kódy žádostí L-002, L-003, L-004). Provedení platby se dokládá podepsaným výtiskem **Formuláře** s uvedením data úhrady. Následně bude potvrzený Formulář vrácen žadateli jako potvrzení o zaplacení úhrady.
Úhrada nákladů za odborné úkony provedené na žádost (postup dle pokynu [UST-29](#)) se provádí bankovním převodem po vygenerování variabilního symbolu pomocí [interaktivního formuláře](#) (ve formuláři je nutné vybrat oblast „Lékárny, prodejci, laboratorní rozbor, propouštění šarží“ a pak příslušný kód – viz výše).

Výši úhrad platných od 01.06.2019 pro vydávání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny uvádí následující tabulka:

Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Úhrada
L-002	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	v případě lékárny zřizované v nových prostorách	35 800 Kč

Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Úhrada
L-003	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	<ul style="list-style-type: none"> • v případě lékárny zřizované v prostorách již dříve povolené lékárny • zřízení odloučeného oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků • změna rozsahu činnosti lékárny nebo zřízení odborného pracoviště spojené se změnou dispozičního uspořádání lékárny 	13 700 Kč
L-004	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	<ul style="list-style-type: none"> • změna rozsahu činnosti lékárny • změna technického a věcného vybavení lékárny • formální změna údajů v závazném stanovisku 	3 400 Kč

e) Jiné – uveďte.

3. Návrh dispozičního řešení lékárny/OOVL (plánek) s uvedením popisu jednotlivých provozních místností a jejich plošné výměry. Návrh se předkládá ve 2 vyhotoveních (pouze v případě, že nebylo již dříve poskytnuto vyjádření Ústavu k dispozičnímu řešení).

SÚKL provede kontrolu žádosti a jejích příloh, případně vyzve žadatele k doplnění žádosti. Pokud nebude žádost doplněna, bude zamítnuta. Je-li nutné provést místní šetření, je s žadatelem předem odsouhlasen jeho termín.

Po prověření splnění požadavků stanovených zákonem a prováděcím předpisem včetně výsledku případného ověření provedeného inspektory Ústavu na místě vydá SÚKL **Souhlasné závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny**. V opačném případě vydá **Nesouhlasné závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny**.

Vydané závazné stanovisko je platné dnem jeho převzetí žadatelem. Lhůta pro vyřízení žádosti je 30 dnů.

3. PŘÍLOHY

Příloha 1: Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékárny

Příloha 2: Specifikace k žádosti o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékárny