

ZÁKLADNÍ
POVINNOSTI PŘI
VÝKONU
POVOLÁNÍ
FARMACEUTA S
OHLEDEM NA
PLATNOU
LEGISLATIVU



Efektivní právní služby

Co Vás čeká?



- právní předpisy regulující povolání farmaceuta;
- jednotlivé základní povinnosti farmaceuta;
- stavovská regulace;

PRÁVNÍ PŘEDPISY
REGULUJÍCÍ POVOLÁNÍ
FARMACEUTA

ZÁKON O KOMORÁCH

- zákon č. **220/1991 Sb.**, o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a **České lékárnické komoře**;
- § 3 odst. 3: *Absolvent vysokoškolského studia v oboru farmacie, který vykonává své povolání v zařízení poskytujícím lékárenskou péči na území České republiky, musí být členem České lékárnické komory.*
- § 2 odst. 1: **Komory**
 - a) *dbají, aby členové komor vykonávali své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanovených zákony a řády komor,*
 - b) *zaručují odbornost svých členů a potvrzují splnění podmínek k výkonu lékařského, stomatologického a lékárnického povolání podle zvláštních předpisů,*
 - c) *posuzují a hájí práva a profesní zájmy svých členů,*
 - d) *chrání profesní čest svých členů,*
 - e) *vedou seznam členů.*

ZÁKON Č. 95/2004 SB.

- zákon č. **95/2004 Sb.**, o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a **farmaceuta**;
- Část čtvrtá - **Farmaceut (§ 10-12)**
- **Odborná způsobilost (§ 10)**: pětileté studium v oboru farmacie

vs.

- **Specializovaná způsobilost (§ 11)**: atestační zkouška nebo doplňující odborná praxe
- § 11a: Základní kmen farmaceutů
- § 12: Přerušování výkonu povolání farmaceuta

ODBORNÁ ZPŮSOBILOST

- **Odborná způsobilost (§ 10):** *Po získání odborné způsobilosti podle odstavce 1 může farmaceut samostatně vykonávat činnosti, které jsou poskytováním lékárenské péče podle zákona o zdravotních službách, s výjimkou činností, k jejichž samostatnému výkonu je podmínkou získání specializované způsobilosti podle § 11. Farmaceut je dále způsobilý vykonávat činnosti, které nejsou poskytováním zdravotních služeb, a to při výrobě a kontrole léčiv a při skladování a distribuci léčiv u distributora léčiv podle zákona o léčivech^{8a}.*
- *Za výkon povolání farmaceuta s odbornou způsobilostí se považuje také metodická, koncepční, výzkumná a vývojová činnost v oblasti zdravotnictví.*

SPECIALIZOVANÁ ZPŮSOBILOST

VEDOUCÍ LÉKÁRNÍK

- **Specializovaná způsobilost** (§ 11): *Získání specializované způsobilosti podle odstavce 1 v oboru praktické lékárenství je podmínkou pro samostatný výkon činnosti při vedení lékárny podle zákona o léčivech^{8a}.*
- § 79 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech: *Poskytovatel lékárenských zdravotních služeb musí mít pro každou lékárnu ustanovenu **nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta³¹** (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že zacházení s léčivem v lékárně odpovídá tomuto zákonu. Vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékárenských zdravotních služeb, pokud splňuje kvalifikační požadavky podle věty první. V lékárně po dobu jejího provozu musí být **vždy přítomen vedoucí lékárník** nebo jím **pověřený farmaceut**. Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnu.*

ZÁKON O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

- zákon č. **372/2011 Sb.**, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (**zákon o zdravotních službách**);
- § 5 odst. 2 písm. i): *lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích¹³, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených.*

ZÁKLADNÍ POJMY DLE ZÁKONA O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

VEDOUcí LÉKÁRNÍK VS. ODBORNÝ ZÁSTUPCE

- **lékárna** = zdravotnické zařízení poskytující zdravotní péči (lékárenskou péči), jakožto zdravotní službu → nutnost získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách a ustanovení odborného zástupce
- *Jaký je rozdíl v odpovědnosti odborného zástupce a vedoucího lékárníka v jedné lékárně?*
- **odborný zástupce** = dle zákona o zdravotních službách se jedná o osobu, která je **způsobilá k samostatnému výkonu zdravotnického povolání** (podmínka pro poskytování zdravotních služeb jako takových);

→ neustanoví-li poskytovatel odborného zástupce = správní delikt s pokutou **do 500 tis. Kč**;

VEDOUCÍ LÉKÁRNÍK VS. ODBORNÝ ZÁSTUPCE

- **vedoucí lékárník** = poskytovatel lékárenských zdravotních služeb musí mít **pro každou lékárnou** ustanovenu **nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta** (= vedoucí lékárník) odpovědnou za to, že zacházení s léčivými v lékárně odpovídá tomuto zákonu; vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékárenských zdravotních služeb, pokud splňuje kvalifikační požadavky podle věty první; v lékárně po dobu jejího provozu musí být **vždy přítomen** vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut; **stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro 1 lékárnou;**

→ neustanoví-li provozovatel lékárny vedoucího lékárníka = správní delikt s pokutou **do 2 mil. Kč;**

VEDOUCÍ LÉKÁRNÍK VS. ODBORNÝ ZÁSTUPCE

- **odborný zástupce** = dle licenčního řádu komora vydá osvědčení k výkonu funkce odborného zástupce (vydává se na každého poskytovatele, přičemž lze vydat na **max. 2 poskytovatele**);
- **odborný zástupce dle zák. 372/2011 Sb.:**
 - musí vykonávat svou funkci v rozsahu nezbytném pro řádné odborné řízení poskytovaných zdravotních služeb (stejná osoba nemůže vykonávat funkci odborného zástupce pro více než 2 poskytovatele);
- **vedoucí lékárník** = dle licenčního řádu komora vydá osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka;
 - zavazuje k **osobnímu vedení lékárny**, jímž se rozumí osobní účast na řízení a provozu lékárny ve výši minimálně **75 % zákonem stanovené týdenní pracovní doby nebo její otevírací doby pro veřejnost**;
- **vedoucí lékárník dle vyhlášky o správné lék. praxi:**
 - podepisuje dokumentaci hromadně připravovaných LP;
 - podepisuje a zabezpečuje aktualizaci technologického předpisu;

ZÁKON O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

PROVÁDĚCÍ VYHLÁŠKA

- § 11 odst. 4: *Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, týkající se odborné, specializované, popřípadě zvláštní odborné způsobilosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků a jejich počtu stanoví **prováděcí právní předpis**.*
- prováděcí vyhláška č. **99/2012 Sb.**, o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb;
- § 1 odst. 1 písm. d): *Požadavky na minimální personální zabezpečení (dále jen „personální zabezpečení“) **lékárenské péče jsou stanoveny v příloze č. 4 k této vyhlášce.***

ZÁKON O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

PROVÁDĚCÍ VYHLÁŠKA

- § 11 odst. 6: *Zdravotnické zařízení musí být pro poskytování zdravotních služeb technicky a věcně vybaveno.*
- prováděcí vyhláška č. **92/2012 Sb.**, o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče;
- § 1 odst. 1: ***Obecné požadavky** na minimální technické a věcné vybavení (dále jen „technické a věcné vybavení“) zdravotnických zařízení jsou stanoveny v příloze č. 1 k této vyhlášce.*
- § 1 odst. 2 písm. d): ***Další požadavky** na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče jsou stanoveny v příloze č. 5 k této vyhlášce.*

ZÁKON O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH A KOMPETENCE SÚKLU

- § 15 odst. 2: *Oprávnění k poskytování lékárenské péče lze udělit jen na základě **souhlasného závazného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení**, v němž bude tato péče poskytována. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydá závazné stanovisko na základě písemné žádosti do 30 dnů ode dne jejího doručení. Žádost o vydání závazného stanoviska musí obsahovat náležitosti uvedené v § 18 odst. 1.*
- § 108 odst. 3: *Státní ústav pro kontrolu léčiv **kontroluje technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení** v případě poskytování lékárenské péče, **zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky** při poskytování zdravotní péče a provádí kontrolu jakosti a bezpečnosti při poskytování zdravotních služeb v zařízeních transfuzní služby a v tkáňových zařízeních podle jiných právních předpisů.*

ZÁKON O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH A ODLOUČENÉ ODDĚLENÍ VÝDEJE LÉČIV (OOVL)

- § 11 odst. 6: *Požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení, týkající se stavebně technického, funkčního a dispozičního uspořádání prostor a vybavení vybranými zdravotnickými prostředky, jinými přístroji a zařízením, na vybavení kontaktního pracoviště, a v případě lékárenské péče poskytované v odloučeném oddělení výdeje léčiv i na místo poskytování péče, stanoví prováděcí právní předpis. (= jediná zmínka v zákoně)*
- příloha č. 5 vyhlášky č. 92/2012 Sb.: *Odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků lze zřídit v obci nebo v městské části, kde není poskytována lékárenská péče a kde je zdravotnické zařízení poskytující ambulantní zdravotní služby.*
- OOVL není samostatným poskytovatelem zdravotních služeb a není samostatnou lékárnou

PERSONÁLNÍ POŽADAVKY NA ODLOUČENÉ ODDĚLENÍ VÝDEJE LÉČIV (OOVL)

- příloha č. 4 vyhlášky č. 99/2012 Sb.: *farmaceut s odbornou způsobilostí pro každé odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, pokud je zřízeno. Musí být zajištěna dostupnost farmaceuta se specializovanou způsobilostí; dostupností se pro účely této přílohy rozumí dostupnost rady a pomoci prostřednictvím telefonu nebo elektronicky, v případě vyžádání fyzická přítomnost do 1 hodiny od vyžádání;*

DALŠÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY REGULUJÍCÍ POVOLÁNÍ FARMACEUTA

- vyhláška č. **185/2009 Sb.**, o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a **farmaceutů** a oborech certifikovaných kurzů;
- vyhláška č. **187/2009 Sb.**, o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, **farmacie** a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství;
- vyhláška č. **188/2009 Sb.**, o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a **farmaceutů** (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů);

DALŠÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY REGULUJÍCÍ POVOLÁNÍ FARMACEUTA

- vyhláška č. **271/2012 Sb.**, o stanovení seznamu nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, **farmaceuta**, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, obsahu lékařských prohlídek a náležitostech lékařského posudku (vyhláška o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka);
- **zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech;**
- vyhláška č. **84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi**, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky;

JEDNOTLIVÉ ZÁKLADNÍ POVINNOSTI FARMACEUTA

ROZDĚLENÍ POVINNOSTÍ FARMACEUTA

- povinnosti související s **poskytováním zdravotních služeb** (výdej a konzultační služby);
- povinnosti související s **manipulací** s léčivými přípravky (zásobování a skladování);
- povinnosti související s **přípravou** léčiv;
- povinnosti související s **evidencí** a administrativou v lékárně;
- vybrané povinnosti v oblasti **regulace reklamy**;
- povinnosti související s **regulací reexportů** léčivých přípravků;
- povinnosti **vůči zdravotním pojišťovnám**;
- povinnosti **vůči SÚKLu**;

**POVINNOSTI
SOUVISEJÍCÍ S
POSKYTOVÁNÍM
ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB
(VÝDEJ A
KONZULTAČNÍ SLUŽBY)**

- farmaceut poskytuje zdravotní služby = **vztah lékárníka s pacientem!**;
- zákon č. **89/2012 Sb.**, občanský zákoník (vztah **kupující – prodávající**);
- farmaceut = **podnikatel** (§ 420 NOZ) x pacient = **spotřebitel** (§ 419 NOZ)
- zákon č. **634/1992 Sb.**, o **ochraně spotřebitele**: zákonné lhůty k reklamaci (§ 19 zákona o ochraně spotřebitele) či zákaz nekalých obchodních praktik (§ 4 an. zákona o ochraně spotřebitele);
- **právní úprava výdeje LP = § 82 až 87 ZoL + povinnost dodržovat při výdeji vyhlášku o správné lékárenské praxi (pravidla SLP) – viz § 83 odst. 6 písm. b) ZoL;**

**POVINNOSTI
SOUVISEJÍCÍ S
POSKYTOVÁNÍM
ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB
(VÝDEJ A
KONZULTAČNÍ SLUŽBY)**

- § 82 odst. 7 ZoL: *Provozovatelé vydávající léčivé přípravky podle odstavce 2 jsou povinni poskytovat informace o správném používání a uchování léčivých přípravků = tzv. dispenzační minimum;*
- povinnost **lege artis** postupu! (§ 4 odst. 5 a § 49 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách) → **odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za způsobení újmy na zdraví;**
 - **lege artis** = *Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*

**POVINNOSTI
SOUVISEJÍCÍ S
POSKYTOVÁNÍM
ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB
(VÝDEJ A
KONZULTAČNÍ SLUŽBY)**

- **výdej LP** = na recept i bez receptu (§ 83 odst. 1 ZoL);
- § 83 odst. 4 ZoL: povinnost oznámit Policii ČR **podezření na padělaný recept** a zákaz výdeje na takový recept + povinnost **nevydat v případě podezření ze zneužití LP** (např. nadměrný výdej pseudoefedrinů);
- **generická substitute** - § 32 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění: *Požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, nahradí jej lékárna v souladu se zvláštním právním předpisem³⁷ jiným léčivým přípravkem s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.*
- § 83 odst. 2 ZoL + § 52 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích: **povinnost informovat o alternativách** + souhlas pacienta + absence nesouhlasu lékaře (dále viz § 11 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi);

**POVINNOSTI
SOUVISEJÍCÍ S
MANIPULACÍ S LÉČIVY
(ZÁSOBOVÁNÍ,
SKLADOVÁNÍ A
ODSTRAŇOVÁNÍ)**

- § 82 odst. 3 písm. a) ZoL: povinnost zajistit **jakost a správné zacházení s LP**;
- § 82 odst. 3 písm. b) ZoL: povinnost **odebírat pouze od stanovených subjektů** (výrobce, jde-li o jím vyrobené LP, distributora nebo od lékárny za stanovených podmínek v § 82 odst. 4 ZoL);
- § 82 odst. 3 písm. c) ZoL: **zákaz narušení celistvosti balení** registrovaného LP (kromě úpravy a přípravy či výdeje poskytovateli ZS);
- § 82 odst. 3 písm. f) ZoL: povinnosti v souvislosti se **stahováním LP** z důvodu závad v jakosti (výměna);
- § 84 až 87: **zásilkový výdej LP** (pouze volně prodejné LP a zejména povinnost zajištění **informační služby**);
- § 88 ZoL: **odstraňování nepoužitelných léčiv** (nebezpečný odpad) a **povinnost převzít nepoužitelná léčiva od fyzických osob**;

**POVINNOSTI
SOUVISEJÍCÍ S
MANIPULACÍ S LÉČIVY
(ZÁSBOVÁNÍ,
SKLADOVÁNÍ A
ODSTRAŇOVÁNÍ)**

- zákony regulující jednotlivé produktové kategorie:
- **léčivé přípravky** - zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech;
- **zdravotnické prostředky** - zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (podmínky výdeje a prodeje v § 49 až 57, zásadně dodržování návodu k použití a pokynů výrobce, uchovávání dokumentace, včetně lékařských předpisů po dobu 5 let atd.);
- **doplňky stravy** - zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, o poskytování informací o potravinách spotřebitelům;

POVINNOSTI SOUVISEJÍCÍ S PŘÍPRAVOU LÉČIV

- Příprava a úprava léčivých přípravků (§ 79-79a ZoL);
- § 79 ZoL: *Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob přípravy na jednotlivých zdravotnických pracovištích, včetně správné lékařské praxe.*
 - vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi
- § 79a ZoL: *Individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití;*
 - vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
- **SÚKL stanoví vyšší úhrady IPLP opatřením obecné povahy dle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění + věcné usměrnění ceny dle cenového předpisu MZ 1/2013/FAR;**

POVINNOSTI SOUVISEJÍCÍ S PŘÍPRAVOU LÉČIV

- **pokyny SÚKLu:**
- **LEK-17:** Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních (platnost od 15.4.2016);
- **LEK-5 verze 9:** Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně (platnost od 01.12.2019);
- **LEK-12 verze 2:** Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách (platnost od 01.01.2020);
- *<http://www.sukl.cz/lekarny/pokyny-a-formulare-3>*

**POVINNOSTI
SOUVISEJÍCÍ S
DOKUMENTACÍ,
EVIDENCÍ A
ADMINISTRATIVOU V
LÉKÁRNĚ**

- vyhláška o správné lékárenské praxi (**§ 22 – dokumentace v lékárně**);
- § 82 odst. 3 písm. d) ZoL: **evidence výdeje** (5 let uchovávat + povinnost hlášení SÚKLu)
 - **pokyn SÚKLu: LEK-13 verze 7**: Hlášení o vydaných léčivých přípravcích (platnost od 03.02.2014) x do budoucna úprava ve vyhlášce;
- § 82 odst. 3 písm. e) ZoL: **evidence skladových zásob** (5 let uchovávat);
- napojení na **centrální úložiště receptů**;
- povinnost předávat **farmakovigilanční hlášení** pacientů SÚKLu a poskytnout mu součinnost (§ 93b ZoL);
- zejména dodržování **maximální obchodní přírážky** dle cenového předpisu MZ 1/2013/FAR;

VYBRANÉ POVINNOST V OBLASTI REGULACE REKLAMY

- zákon č. **40/1995 Sb.**, o regulaci reklamy:
- **speciální pravidla** pro **léčivé přípravky** – reklama zaměřená **na širokou veřejnost v § 5a** (x na odborníky):
 - **zakázána** na LP, jejichž **výdej je vázán pouze na lékařský předpis**;
 - **zakázána** na LP obsahující **omamné nebo psychotropní látky**;
 - **zakazuje se poskytování vzorků** humánních léčivých přípravků široké veřejnosti;
 - řada dalších zákazů v § 5a odst. 7 ZoRR;
- reklama na LP **musí obsahovat**:
 - jasné označení, že se jedná o LP;
 - název (u jedné LL i běžný název);
 - informace nezbytné pro správné použití LP;
 - výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace;

VYBRANÉ POVINNOST V OBLASTI REGULACE REKLAMY

- **reklama na zdravotnické prostředky (účinnost 26.05.2021)** – stejná pravidla jako reklama na léčivé přípravky;
- **doplňky stravy** - *Reklama na doplněk stravy musí obsahovat zřetelný, v případě tištěné reklamy dobře čitelný, text „doplněk stravy“.* + právní úprava zdravotních tvrzení v nařízeních EU;
- **kosmetické přípravky** - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích;
- **reklama na výrobky cílí na zdraví (účinnost 26.05.2021)** – výrobky, které lze snadno zaměnit s léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem a podobným produktem;
- **Při prezentaci a nabízení doplňků stravy a kosmetických přípravků v lékárně je třeba se vyhnout jejich zaměňování s volně prodejnými léčivými přípravky či zdravotnickými prostředky!**

POVINNOSTI SOUVISEJÍCÍ S REGULACÍ REEXPORTŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

- § 82 odst. 3 písm. g) ZoL: *jde-li o provozovatele lékárny, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, je při objednání dodávky léčivého přípravku povinen oznámit distributorovi, zda léčivý přípravek odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor;*
- § 82 odst. 4 ZoL: *Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.*
- § 77 odst. 1 písm. h) ZoL: *Distributor, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení (...), je povinen dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků.*
§ 82 odst. 3 písm. h) ZoL: *jde-li o provozovatele lékárny, je povinen použít léčivé přípravky dodané distributorem v souladu s § 77 odst. 1 písm. h) výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb;*

POVINNOSTI VŮČI ZDRAVOTNÍM POJIŠŤOVNÁM

- § 32 odst. 4 ZoVZP: *Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob; tím není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přírážky při výdeji takového léčivého přípravku.*
- § 42 ZoVZP: *Zdravotní pojišťovny kontrolují využívání a poskytování hrazených služeb a jejich vyúčtování zdravotní pojišťovně, a to z hlediska objemu a kvality, včetně dodržování cen u poskytovatelů a pojištěnců.*
 - povinnost součinnosti při kontrole zdravotní pojišťovny;

POVINNOSTI VŮČI SÚKLu

- **povinnost podrobit se kontrolám SÚKLu, včetně cenových kontrol (zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád);**
- **Rozsah následné kontroly SÚKLu v lékárnách zahrnuje:**
 - dodržování zásad přípravy a úpravy léčivých přípravků včetně její kontroly;
 - výdejní činnost včetně zásilkového výdeje a vedení evidence a hlášení o vydaných léčivých přípravcích;
 - vedení dokumentace lékárny související s jejím provozem a vykonávanými činnostmi;
 - podmínky uchovávání léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek;
 - ověření věcného a technického vybavení lékáren ve vztahu k rozsahu jejich činnosti;
 - odběr vzorků léčivých přípravků připravovaných v lékárnách nebo dodávaných do lékáren pro účely průběžné kontroly jejich jakosti;

STAVOVSKÁ REGULACE

ETICKÝ KODEX ČLNK

- Etický kodex upravuje **chování a jednání lékárníků při výkonu lékárnické profese i vystupování na veřejnosti;**
- je pro všechny členy Komory závazný a jeho porušení může být **disciplinárně trestáno;**

KONTROLNÍ ŘÁD ČLNK

- oprávnění inspektorů ČLnK kontrolovat lékárny;

DISCIPLINÁRNÍ ŘÁD ČLNK

- **procesní předpis** upravující práva a povinnosti při vedení **disciplinárního řízení;**
- **možné sankce:** pokuta či (podmíněné) vyloučení;
- **obrana proti rozhodnutí:** žaloba u soudu ve správním soudnictví;

ZÁKLADNÍ
POVINNOSTI PŘI
VÝKONU
POVOLÁNÍ
FARMACEUTA S
OHLEDEM NA
PLATNOU
LEGISLATIVU

Děkujeme!

KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.