

## ZÁKLADNÍ POVINNOSTI PŘI VÝKONU POVOLÁNÍ FARMACEUTA S OHLEDEM NA PLATNOU LEGISLATIVU

Farmaceut je při své každodenní činnosti vázán řadou právních předpisů. Orientace v nich nemusí být zcela jednoduchá, a proto přinášíme jejich přehledné členění a vypíchnutí základních právních povinností z nich vyplývajících.

Za základní právní předpis regulující činnost farmaceutů lze považovat zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře. Tento předpis reguluje stavovskou samosprávu v oblasti poskytování lékárenských služeb a stanoví základní povinnost každého farmaceuta být členem České lékárnické komory.

Dalším právním předpisem, který je pro výkon povolání farmaceuta zcela stěžejní, je zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta. Tento zákon stanoví podmínky pro získání odborné kvalifikace a zároveň rozlišuje odbornou a specializovanou způsobilost. Co se týče odborné způsobilosti, stanoví, že po získání odborné způsobilosti 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. Získání specializované způsobilosti v oboru praktické lékárenství je potom podmínkou pro samostatný výkon činnosti při vedení lékárny podle zákona o léčivech. Vést lékárnu podle zákona o léčivech může pouze vedoucí lékárník, který musí být v každé lékárně alespoň jeden. Vedoucí lékárník je dle zákona o léčivech odpovědný za správné zacházení s léčivy. 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. Od osoby vedoucího lékárníka je nutné odlišovat osobu odborného zástupce, která je ustanovována dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Dle zákona o zdravotních službách je totiž lékárenská péče zdravotní péčí (zdravotní službou) a je definována následovně: 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 prostředcích, 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. Zákon o zdravotních službách dále stanoví, že zdravotní služby musí být poskytovány za splnění určitých minimálních personálních, technických a věcných požadavků, kdy podrobnosti stanoví prováděcí předpisy (vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb a vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče). Co se týče technického a věcného vybavení lékárny, vydává k němu závazné stanovisko Státní ústav pro kontrolu léčiv a následně též kontroluje, zda je udržováno na potřebné úrovni. Zvláštní požadavky na minimální technické, věcné a personální vybavení jsou kladeny též na tzv. odloučené oddělení výdeje léčiv (tzv. OOVL), které může být zřízeno v obci nebo v městské části, kde není poskytována lékárenská péče a kde je zdravotnické zařízení poskytující ambulantní zdravotní služby. OOVL není samostatnou lékárnou (samostatným poskytovatelem zdravotních služeb).

Dále se na povolání farmaceuta vztahuje řada dalších právních předpisů, včetně těch prováděcích (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 nebo 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)), nicméně zvýšenou pozornost je nutné věnovat zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech a jeho prováděcí vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

Co se týče konkrétních základních povinností farmaceuta, lze je rozdělit do jednotlivých kategorií podle jednotlivých vykonávaných činností. V rámci povinností souvisejících s poskytováním zdravotních služeb (výdej a konzultační služby) nutno zdůraznit, že farmaceut je při své činnosti vázán občanským zákoníkem z hlediska jeho vztahu s pacientem jakožto prodávající – kupující, dále zákonem o ochraně spotřebitele, jelikož pacient vystupuje v pozici slabší smluvní strany, a dále zejména zákonem o léčivech, který upravuje podmínky výdeje léčivých přípravků, ať už na recept či bez receptu. Farmaceut je povinen poskytnout pacientovi tzv. dispenzační minimum a je povinen postupovat s náležitou odbornou péčí, tj. *lege artis*. Z hlediska fyzického nakládání s léčivými přípravky, a ostatně i s ostatními produktovými kategoriemi, je samozřejmě povinen zajistit jakost. Z hlediska tradičního poslání farmaceuta, kterým je příprava léčiv, nutno neopomenout ani povinnosti v této oblasti, kdy základní rámec přípravy vymezují § 79 a 79a zákona o léčivech, bližší podrobnosti potom vyhláška o správné lékárenské praxi a též pokyny SÚKLu jako např. LEK-17 a LEK-5 verze 7. S lékárenskou činností je spojena značná dokumentace veškerých činností, kterou je též nutno vést správně. Informace o vydaných léčivých přípravcích je pak nutné hlásit SÚKLu. SÚKLu je dále nutné hlásit zejména farmakovigilanční hlášení od pacientů. Samostatnou kategorií povinností farmaceuta je regulace reklamy na jednotlivé kategorie produktů. Nejpřísněji je regulována reklama na léčivé přípravky a nutno zdůraznit, že 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. Konečně nelze opomenout ani povinnosti související s reexporty léčivých přípravků do zahraničí, kdy zásadně nelze distribuovat léčivý přípravek oznámený jako léčivý přípravek určený k výdeji a léčivý přípravek vyžádaný od distributora dle § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech. Vůči zdravotním pojišťovnám mají farmaceuti, resp. poskytovatelé zdravotních služeb, povinnost podrobení kontrole využívání a poskytování hrazených služeb a jejich vyúčtování a 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. Nejčastěji se však v praxi objevují kontroly ze strany SÚKLu, který se jako ústřední správní orgán v oblasti kontroly léčiv na kontroly lékáren a kvalitu jimi poskytovaných služeb v souladu se zákonem pravidelně zaměřuje.

Konečně zapomínat nelze ani na stavovskou regulaci, jejíž jádro tkví v Etickém kodexu. Česká lékárnická komora má též své inspektory, kteří jsou dodržování stavovských předpisů oprávněni dle Kontrolního řádu ČLnK kontrolovat. V případě porušení stavovských pravidel hrozí farmaceutům postih v disciplinárním řízení a v krajním případě až vyloučení z komory.