

Kontrola SÚKL v lékárně

Odbor lékárenství a distribuce

Kontrolní činnost

🕒 **Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)**

🕒 **Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád**

- **pověření ke kontrole** prokazuje inspektor SÚKL **průkazem inspektora** a/nebo **písemným pověřením**,
- kontroly mohou být i **neohlášené**,
- **zahájení kontroly** – doručení oznámení, předložení pověřením, kontrolovaná a povinná osoba, oznámení kontrolované osobě,
- seznámení kontrolované osoby s průběhem a rozsahem kontroly, odsouhlasení časového rámce kontroly,
- řízení na místě,
- **odběr vzorků** při kontrole, záznam, nárok na náhradu za odebrané vzorky.

Pověření ke kontrole





PRŮKAZ INSPEKTORA
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Číslo průkazu

Titul, jméno a příjmení

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIVŠrobárova 48
100 41 Praha 10Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

poř. č. P22/2019

V Praze

dne 1. 1. 2019

Pověření ke kontrole

V souladu s § 4 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)

pověřuji**PharmDr. Ivana Buzka** (inspektora Státního ústavu pro kontrolu léčiv)výkonem **kontrolní činnosti** vyplývající z působnosti stanovené Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v:

- § 50 zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog,
- § 32 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů,
- § 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů,
- § 2a odst. 2 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů,
- § 7 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků),
- § 107 a § 108 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

u kontrolovaných osob v České republice do 31. 12. 2019.

Předmětem kontroly bude dodržování plnění požadavků stanovených kontrolované osobě zákonem č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

Držitel tohoto pověření je v souladu s § 65 odst. 2 písm. d) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách osobou se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, která je oprávněna k nahlížení do zdravotnické dokumentace vedené o pacientech.



Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(92)

Kontrolní činnost

Kontrolující je v souvislosti s výkonem kontroly **oprávněn**

- **pořizovat obrazové nebo zvukové záznamy,**
- **zajišťovat originální doklady (potvrzení),**
- **vyžadovat od kontrolované osoby a povinné osoby další součinnost** potřebnou k výkonu kontroly.

Neposkytnutí součinnosti je považováno za přešůpek, za který je možno uložit pokutu

kontrolované osobě do 500 000 Kč

povinné osobě do 200 000 Kč

Z nahlížení do spisu jsou vyloučeny dokumenty nebo jejich části, z nichž lze zjistit totožnost osoby, která podala podnět ke kontrole.

Kontrolní činnost

Kontrola na místě (vedoucí kontrolní skupiny + členové kontrolní skupiny)

Výzvy k předložení dokladů a vyjádření (i opakované) – urgencye

Protokol o kontrole se vyhotoví **ve lhůtě 30 dnů** ode dne provedení posledního kontrolního úkonu, ve zvláště složitých případech **do 60 dnů**

Stejnopis protokolu o kontrole doručí kontrolní orgán kontrolované osobě (datová schránka, u FO v listinné podobě)

Námítky proti kontrolnímu zjištění uvedenému v protokolu o kontrole může kontrolovaná osoba podat kontrolnímu orgánu ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole, není-li stanovena v protokolu o kontrole lhůta delší (dodržení lhůty, oprávněná osoba, odůvodnění)

Kontrolní činnost

Vyrozumění o vyřízení námitek – kontrolní orgán námitce vyhová, vyhová částečně, zamítne

Zpráva o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou – v protokolu je stanoven termín. V případě nesplnění termínu nebo neúplnosti zprávy urgence/opakovaná urgence (nesoučinnost), cílená kontrola

Dodatek k protokolu – oprava věcných nesprávností, v rámci vyřízení námitek nebo došetření věci

Kontrolní orgán předá svá zjištění o nedostacích příslušnému orgánu, který je oprávněn ve své působnosti činit opatření k nápravě zjištěného stavu nebo ukládat sankce za zjištěné nedostatky

Kontrolní činnost

Druhy kontrol:

- úvodní („vizitace“) v souvislosti s žádostí o vydání stanoviska k věcnému a technickému vybavení lékárny - nová lékárna, změna provozovatele, změna rozsahu činnosti lékárny
- následné dle plánu kontrol - první kontrola po zahájení provozu + dále v pravidelných intervalech
- cílené - na podnět nebo stížnost, kontrola nápravných opatření
- na vyžádání – žádost o vydání certifikátu správné lékařenské praxe

Úkony předcházející kontrole – kontrolní nákup, vyžádání si informací a podkladů (záznam) – kontrola ano/ne

Příprava na kontrolu

Obecné doklady k lékárně a pracovníkům

- výpis z OR, registrace/oprávnění k poskytování lékárenské péče
- provozní řád, hygienický a sanitační režim, další provozní předpisy
- pracovní náplně, doklady o vzdělání, osvědčení ČLnK, doklady o uznání odborné způsobilosti, pověření k zastupování vedoucího lékárníka
- aktuální plánek – dispoziční řešení

Zajištění dostupnosti provozní a záznamové dokumentace podle § 22 vyhlášky č. 84/2008 Sb.

- přístupová práva do lékárenského informačního systému (SW)
- záznamy o příjmu, přípravě, kontrole, uchování a výdeji
- příjmové, výdejové a ostatní doklady
- doklady k přístrojům a zařízení

Evidence zacházení s návykovými látkami, prekursory a přípravky je obsahujícími – vyhláška č. 123/2006 Sb., č. 71/2014 Sb.

- evidenční knihy, licence, záznamy a doklady

Cenová kontrola

- dle oznámení kontroly – nákupní a prodejní doklady, faktury na ZP, vyúčtování ZP, úplná cenová evidence

Hodnocení kontroly

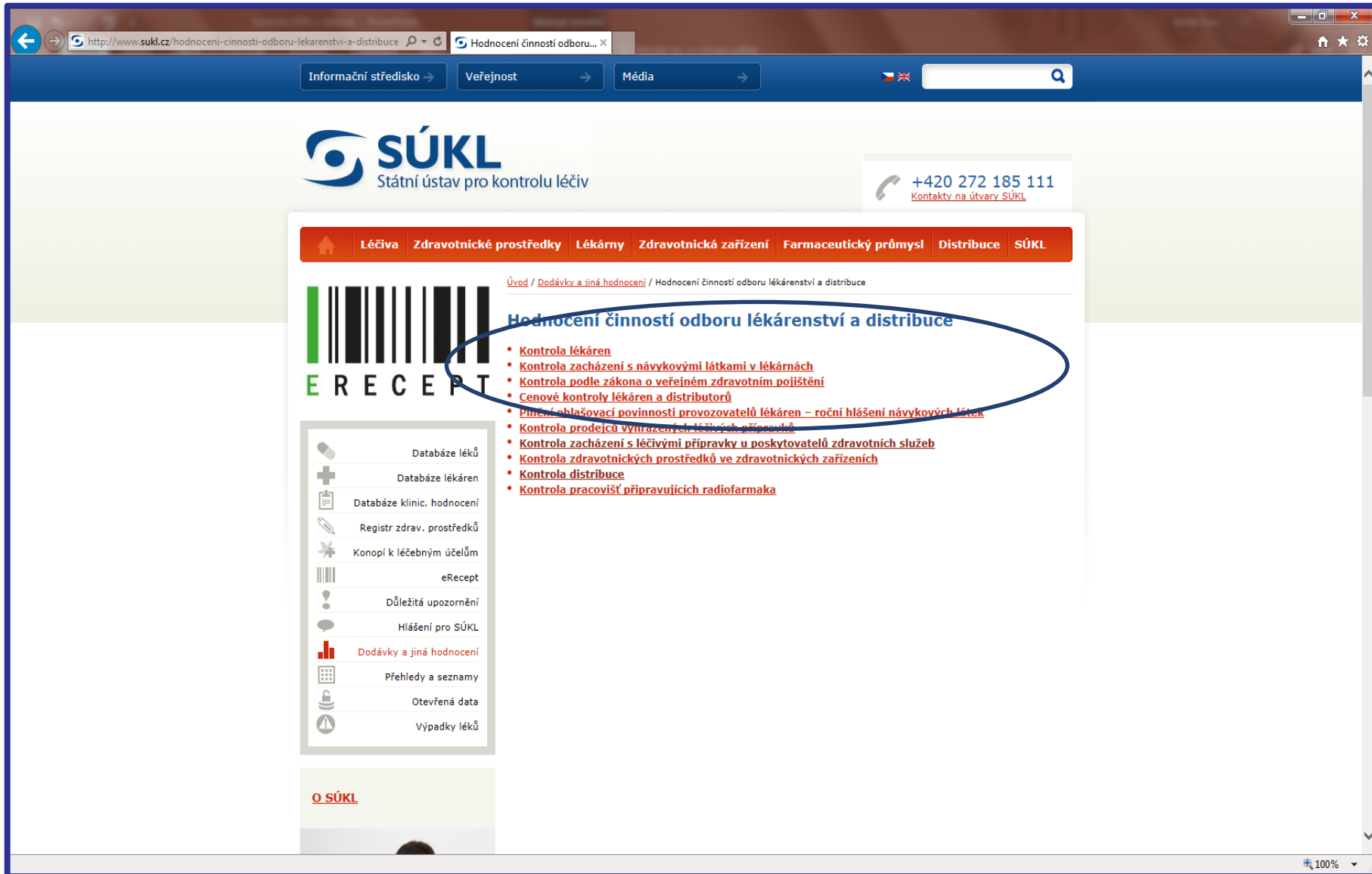
Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování požadavků příslušného zákona vyjádřena hodnocením:

- 1** - lékárna bez závad nebo jsou zjištěny pouze drobné závady
- 2** - zjištěny významné nebo opakované závady
- 3** - zjištěny kritické závady nebo závažná porušení zákona


Sankce


Případné sankce uložené SÚKL v oblasti zacházení s léčivy vždy reflektují míru zavinění a rizika pro veřejné zdraví. Člení se na:

- A** - **pozastavení přípravy** léčivých přípravků (částečně či zcela)
- B** - **pozastavení činnosti** (provozu) lékárny
- C** - **příkaz** (rozhodnutí o uložení pokuty)



[Informační středisko](#) → [Veřejnost](#) → [Média](#)

 Státní ústav pro kontrolu léčiv

 +420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)













[Léčiva](#) [Zdravotnické prostředky](#) [Lékárny](#) [Zdravotnická zařízení](#) [Farmaceutický průmysl](#) [Distribuce](#) [SÚKL](#)

[Úvod](#) / [Dodávky a jiná hodnocení](#) / Hodnocení činností odboru lékárenství a distribuce

Hodnocení činností odboru lékárenství a distribuce

- [Kontrola lékáren](#)
- [Kontrola zacházení s návykovými látkami v lékárnách](#)
- [Kontrola podle zákona o veřejném zdravotním pojištění](#)
- [Cenové kontroly lékáren a distributorů](#)
- [Přímá oblažovací povinnosti provozovatelů lékáren – roční hlášení návykových létek](#)
- [Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků](#)
- [Kontrola zacházení s léčivými přípravky u poskytovatelů zdravotních služeb](#)
- [Kontrola zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních](#)
- [Kontrola distribuce](#)
- [Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka](#)

ERECIPT

-  Databáze léků
-  Databáze lékáren
-  Databáze klinic, hodnocení
-  Registr zdrav. prostředků
-  Konopí k léčebným účelům
-  eReceipt
-  Důležitá upozornění
-  Hlášení pro SÚKL
-  **Dodávky a jiná hodnocení**
-  Přehledy a seznamy
-  Otevřená data
-  Výpadky léků

[O SÚKL](#)



http://www.sukl.cz/sukl/legislativa-a-pokyny

Legislativa a pokyny, Státní ... x

Informační středisko → Veřejnost → Média

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
telefonní seznam

Léčiva Zdravotnické prostředky **Lékárný** Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / SÚKL / Ostatní činnosti / Legislativa a pokyny

Legislativa a pokyny

Aktuální informace o platných právních předpisech, které se týkají činnosti SÚKL.

Přehled nejdůležitějších právních předpisů

- [Přehled právních předpisů, kterými se SÚKL jako správní orgán řídí při své činnosti](#)
- [Léčiva ČR/EU](#)
- [Ceny a úhrady léčivých přípravků a PZLÚ](#)
- [Zdravotnické prostředky](#)
- [Úprava rozhodování o „hraničních“ přípravcích](#)

→ [Celá sekce](#)

Sankce uložené Státním ústavem pro kontrolu léčiv

- [Sankce uložené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění](#)
- [Sankce uložené podle kontrolního řádu](#)
- [Sankce uložené podle zákona o prekursorsorech drog](#)
- [Sankce uložené podle zákona o léčivech](#)
- [Sankce uložené podle zákona o návykových látkách](#)

→ [Celá sekce](#)

Související informace

- [Strategie vlády v boji s korupcí 2013-2014](#)
- [Informace o správním řádu](#)
- [Plně moci - informace](#)

→ [Celá sekce](#)

Pokyny a formuláře

- [Obecné pokyny a formuláře](#)
- [Klinické hodnocení léčiv](#)
- [Registrace léčiv](#)
- [Výdej, prodej a příprava léčiv](#)
- [Stanovení cen a úhrad léčiv](#)

→ [Celá sekce](#)

Opravné prostředky

- [dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění](#)
- [dle zákona č. 526/1990 Sb., o cenách](#)
- [dle zákona č. 106/1999 Sb., o poskytování informací](#)
- [dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů \(zákon o léčivech\)](#)
- [dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy](#)

→ [Celá sekce](#)

Zrušené pokyny SÚKL

- [Zrušené pokyny pro stanovení cen a úhrad](#)
- [Zrušená technická dokumentace](#)
- [Zrušené pokyny pro zdravotnické prostředky](#)
- [Zrušené obecné pokyny](#)
- [Zrušené pokyny pro lékárný](#)

→ [Celá sekce](#)

Databáze léků
Databáze lékáren
Databáze klinic, hodnocení
Registr zdrav. prostředků



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz