

## LEK-19 Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků

Tento pokyn je vydáván s platností od 2. 5. 2023

Pokyn je vydáván jako informace **pro žadatele** a upřesňuje postup pro podání správné a úplné žádosti o vydání certifikátu správné lékárenské praxe a certifikátu správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

**Pokyn má doporučující charakter.**

### **1. ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ LÉKÁRENSKÉ PRAXE**

Žádost musí obsahovat:

1. Vyplněný **formulář žádosti o vydání** – viz Příloha 1 tohoto pokynu.
2. **Doklad o provedení úhrady** nákladů za odborné úkony prováděné na žádost.

Úhrada nákladů za odborné úkony provedené na žádost (postup dle pokynu [UST-29](#) aktuální verze) se provádí bankovním převodem po vygenerování variabilního symbolu pomocí [interaktivního formuláře](#). V interaktivním formuláři se vyplní údaje spojené s žádostí, formulář se v 1 vyhotovení a s kopií bankou potvrzeného platebního příkazu přiloží k žádosti. Výši úhrady platné pro vydání certifikátu správné lékárenské praxe uvádí tabulka pokynu UST-29 aktuální verze (kód L-006):

Kód	Kategorie	Výše náhrady
L-006	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné lékárenské praxe podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	35 800 Kč

#### **Průběh správního řízení o vydání certifikátu správné lékárenské praxe:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) potvrdí příjem žádosti, po kontrole podkladů případně vyzve písemně žadatele k doplnění. V případě úplnosti žádosti se před vydáním certifikátu provede kontrola plnění podmínek správné lékárenské praxe – kontrola na vyžádání. Pokud jsou podmínky správné lékárenské praxe splněny, vydá Ústav certifikát správné lékárenské praxe, v opačném případě certifikát nevydává a žádost zamítne. **Lhůta pro vyřízení žádosti je do 15 dnů od ukončení kontroly provedené na vyžádání.**

### **2. ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ PRAXE PRODEJCE VYHRAZENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Žádost musí obsahovat:

1. Vyplněný **formulář žádosti o vydání** – viz Příloha 2 tohoto pokynu.
2. **Doklad o provedení úhrady** nákladů za odborné úkony prováděné na žádost.

Úhrada nákladů za odborné úkony provedené na žádost (postup dle pokynu [UST-29](#) aktuální verze) se provádí bankovním převodem po vygenerování variabilního symbolu pomocí [interaktivního formuláře](#). V interaktivním formuláři se vyplní údaje spojené s žádostí, formulář se v 1 vyhotovení a s kopií bankou potvrzeného platebního příkazu přiloží k žádosti. Výši úhrady platné pro vydání certifikátu správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků uvádí tabulka pokynu UST-29 aktuální verze (kód L-001):

Kód	Kategorie	Výše náhrady
L-001	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	11 900 Kč

### **Průběh správního řízení o vydání certifikátu správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) potvrdí příjem žádosti, po kontrole podkladů případně vyzve písemně žadatele k doplnění. V případě úplnosti žádosti se před vydáním certifikátu provede kontrola plnění podmínek správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků – kontrola na vyžádání. Pokud jsou podmínky správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků splněny, vydá Ústav certifikát správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků, v opačném případě certifikát nevydá a žádost zamítne. **Lhůta pro vyřízení žádosti je do 15 dnů od ukončení kontroly provedené na vyžádání.**

### **3. PODÁNÍ ŽÁDOSTI**

Žádosti lze podat:

1. **E-mailem** na adresu podatelny Ústavu: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz).
2. **Datovou schránkou**. ID datové schránky SÚKL je **qwfaizm** (maximální velikost datové zprávy je 20 MB).
3. **Poštou**. Žádosti přijímá sekretariát Sekce dozoru a jednotlivá regionální pracoviště Odboru lékárenství a distribuce v závislosti na místě provozování lékárny.
  - Adresa: SÚKL, Sekce dozoru, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
  - Kontaktní údaje regionálních pracovišť jsou uvedeny [ZDE](#).

### **4. PŘÍLOHY**

Příloha 1: Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe

Příloha 2: Žádost o vydání certifikátu správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků