

H-8 KONTROLNÍ ŘÁD ČESKÉ LÉKÁRNICKÉ KOMORY

Česká lékárnická komora vydává na základě zmocnění daného zákonem č. 220/1991 Sb. o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, zejména podle § 2, odst. 1, písm. a), za účelem dosažení toho, aby členové komory vykonávali svá povolání odborně, v souladu s etikou a způsobem stanoveným zákony, tento kontrolní řád České lékárnické komory.

§ 1

Obecná ustanovení

Při provádění prohlídky lékáren jsou vodítkem předpisy pro provozování zdravotnických zařízení, hygienické a finanční předpisy, platný lékopis, zákon o komorách a vnitřní řády České lékárnické komory.

§ 2

- 1) Během prohlídky lékárny se provádí kontrola, šetření a odběr vzorků. Postupuje se podle stanovené metodiky.
- 2) O poznatkách a výsledcích prohlídky provádí inspektor zápis.

§ 3

Kontrolou a šetřením zjištěné závady či jiné poznatky, které nelze pravomocně řešit komorou, musejí být předány příslušným orgánům s žádostí o prověření, a to do 10 dnů od ukončení řízení revizní komisí komory. Žádost o prověření podává revizní komise komory.

§ 4

Prohlídka

- 1) Prohlídky lékáren mohou být prováděny po dohodě a v součinnosti se Státním ústavem pro kontrolu léčiv za podmínek a v rozsahu stanovených dvojstrannou dohodou.
- 2) Prohlídky lékáren se uskutečňují:
 - a) po ohlášení,
 - b) bez ohlášení.

§ 5

- 1) Prohlídku lékáren provádí jmenovaný inspektor, člen komory.
- 2) Příslušné okresní sdružení je oprávněno ke každé ohlášené prohlídce lékárny vyslat delegáta, který je členem komory.
- 3) Předseda OSL nebo člen sdružení pověřený představenstvem OSL je oprávněn k provedení následné kontrolní prohlídky. Při této prohlídce se kontroluje, jak byly odstraněny závady zjištěné při kontrolní prohlídce provedené inspektorem.
- 4) Sekretariát komory včas vyrozumí okresní sdružení lékárníků o ohlášené prohlídce lékárny. Využije-li okresní sdružení lékárníků práva vyslat na prohlídku delegáta, oznámí sekretariátu jeho jméno.

§ 6
zrušen

§ 7
Inspektor

- 1) Inspektor nesmí být v příbuzenském, zaměstnaneckém nebo společnickém vztahu k osobám, jež mají vztah k prohlíženým lékárnám.
- 2) Inspektora jmenuje představenstvo komory rozhodnutím. Se jmenováním vyjadřuje jmenovaný souhlas podpisem. Tímto souhlasem se zavazuje k respektování tohoto řádu a zachování mlčenlivosti o skutečnostech zjištěných kontrolou s výjimkou dodržení služebního postupu stanoveného tímto řádem a metodikou. Představenstvo komory vydává inspektorovi pověření opatřené razítkem komory a podpisem prezidenta. Jmenování se provádí na dobu určitou.
- 3) Inspektor je odvoláván rozhodnutím představenstva komory.
- 4) Inspektor se při prohlídkách lékáren prokazuje občanským průkazem a pověřením komory.

§ 8
Delegát

Delegátem je vždy člen komory a má stejné povinnosti a pravomoci jako inspektor s výjimkou povinnosti prokazovat se pověřením. Delegát nesmí být v příbuzenském, zaměstnaneckém nebo společnickém vztahu k osobám, jež mají vztah k prohlížené lékárně. V průběhu prohlídky se řídí pokyny inspektora.

§ 9
Povinnosti členů komory

- 1) Členové komory jsou povinni zejména:
 - a) umožnit kontrolnímu orgánu přístup do všech prostor zařízení lékárenské péče,
 - b) umožnit odběr vzorků připravovaných léčiv i vzorků dalšího sortimentu určeného k výdeji nebo prodeji, vzorků obalových materiálů,
 - c) podávat kontrolnímu orgánu vysvětlení.
- 2) **Vedoucí lékárník**, odborný zástupce lékárny nebo její provozovatel, je-li členem komory, případně **jejich** zástupce, je povinen:
 - a) zajistit průvodce inspekční skupiny po celou dobu prohlídky a umožnit provedení zápisu o prohlídce,
 - b) předložit na požádání doklady podle zákona č. 220/1991 Sb., dalších obecně závazných právních předpisů a řádů komory,
 - c) předložit na požádání zejména dodací listy, výdejky, přijaté lékařské předpisy, faktury, dokumentaci o přípravě a kontrole léčiv, provozní řád, sanitální program, doklady ověřující funkčnost zejména sterilizačních a farmaceutických zařízení.

§ 10

Pověřený inspektor komory nebo delegát je uvolňován pro výkon kontrolní činnosti podle tohoto řádu na základě písemného souhlasu jeho nadřízeného.

§ 11 **Povinnosti inspektora**

Inspektor komory je povinen:

- a) prokázat se pověřením komory k provádění prohlídky lékáren,
- b) kontrolu a šetření provádět v souladu s právními předpisy a tímto řádem,
- c) zdržet se během kontroly veškerého jednání, které by znevažovalo zařízení lékárenské péče a jeho pracovníky před jejich klienty,
- d) provést na místě zápis o průběhu prohlídky a o zjištěných skutečnostech a seznámit s jeho obsahem **osobu uvedenou v § 9 odst. 2**,
- e) kopii zápisu předat **osobě uvedené v § 9 odst. 2**.

§ 12 **Práva kontrolovaných subjektů**

- 1) Kontrolovaný subjekt má právo:
 - a) žádat hodnocení a rozhodnutí plynoucí z provedené kontroly,
 - b) provést do zápisu o prohlídce písemně připomínky k provedení prohlídky,
 - c) podat vyjádření k výsledkům prohlídky.
- 2) Vyjádření se podává příslušné revizní komisi do 15 dnů po obdržení zápisu o Zhodnocení prohlídky.

§ 13 **Zápis o prohlídce a Zhodnocení prohlídky**

- 1) Inspektor provede písemné zhodnocení prohlídky a navrhne zejména:
 - a) termíny odstranění závad,
 - b) případné provedení kontroly odstranění závad příslušným okresním sdružením lékárníků,
 - c) podnět k šetření revizní komisí v případě zjištění závažných nedostatků,
 - d) termín k nahlášení odstranění závad.
- 2) Písemné zhodnocení prohlídky a Zápis o provedení prohlídky doručí inspektor bez zbytečných odkladů sekretariátu ČLnK.

§ 14

Inspektorovi i delegátovi náleží v souvislosti s činností podle tohoto řádu refundace mzdy a další náhrady podle platných právních předpisů.

§ 15 **Sankce**

Sankce za nedostatky a závady zjištěné v rámci kontrolní činnosti podle tohoto řádu budou ukládány v souladu s disciplinárním řádem České lékařnické komory.

§ 16

Závěrečná ustanovení

Tento kontrolní řád byl schválen v tomto znění sjezdem delegátů komory dne 2. 11. 2012 s účinností od 1. 12. 2012.