

## **XXX. sjezd delegátů České lékárnické komory**

### **Návrh změn licenčního řádu České lékárnické komory**

Ustanovení dotčená změnami navrženými PČLnK: § 17, § 18

Ustanovení dotčené změnou navrženou PČLnK v reakci na rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 4 As 57/2020 – 49 ze dne 9. 10. 2020: § 6

## **LICENČNÍ ŘÁD ČESKÉ LÉKÁRNICKÉ KOMORY**

### **ČÁST I.**

#### **Úvodní ustanovení**

#### **§ 1**

Tento řád České lékárnické komory (dále jen „komora“) stanoví podle zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, podmínky výkonu soukromé lékařské praxe svých členů a výkonu funkce odborného zástupce a vedoucího lékárníka a upravuje vydávání, změny a zánik osvědčení o splnění těchto podmínek.

#### **§ 2**

(1) Každý, kdo chce jako poskytovatel poskytovat zdravotní služby lékařské péče podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, (dále jen „poskytovatel“) a je fyzickou osobou (dále jen „soukromá lékařská praxe“) nebo kdo má být poskytovatelem ustanoven odborným zástupcem podle zákona č. 372/2011 Sb. (dále jen „odborný zástupce“), musí být držitelem osvědčení k výkonu soukromé lékařské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce vydaného komorou.

(2) Každý, kdo chce v lékárně vykonávat funkci vedoucího lékárníka podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, musí být držitelem osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka.

### **ČÁST II.**

#### **Podmínky výkonu soukromé lékařské praxe členů komory a výkonu funkce odborného zástupce a vedoucího lékárníka**

#### **§ 3**

(1) Podmínky výkonu soukromé lékařské praxe, výkonu funkce odborného zástupce a výkonu funkce vedoucího lékárníka podle § 2 jsou:

a) způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta,

b) členství v komoře,

c) splnění povinnosti celoživotního vzdělávání členů komory podle řádu pro celoživotní vzdělávání členů České lékárnické komory ve formě získání alespoň minimálního stanoveného počtu bodů v posledním ukončeném cyklu celoživotního vzdělávání, a

d) profesní bezúhonnost záležející v tom, že farmaceut jako člen komory (dále jen „lékárník“) nebyl v předchozích dvou letech disciplinárně potrestán pro závažné porušení povinnosti, nebo lékárník řádně uhradil pokutu, která mu byla v předchozích dvou letech za závažné porušení povinnosti uložena, a čestná rada v rozhodnutí vyslovila, že uhrazením pokuty bude lékárník považován za bezúhonného.

(2) Podmínkou pro výkon soukromé lékařské praxe je splnění podmínek k samostatnému výkonu povolání farmaceuta podle zákona č. 372/2011 Sb.

(3) Podmínkou pro výkon funkce odborného zástupce je splnění podmínek pro výkon této funkce podle zákona č. 372/2011 Sb.

(4) Podmínkou pro výkon funkce vedoucího lékárníka je splnění podmínek pro výkon této funkce podle zákona č. 378/2007 Sb.

## § 4

(1) Lékárníkovi lze vydat pouze jedno osvědčení k výkonu soukromé lékařské praxe.

(2) Osvědčení k výkonu funkce odborného zástupce se lékárníkovi vydává jedno na každého poskytovatele, pro něhož tuto funkci vykonává. Jeden lékárník nemůže vykonávat funkci odborného zástupce pro více než dva poskytovatele.

(3) Lékárníkovi lze vydat pouze jedno osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka v jedné lékárně.

(4) Lékárník může být držitelem osvědčení k výkonu soukromé lékařské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce, a současně držitelem osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka.

## § 5

Držitelé osvědčení jsou povinni vykonávat svou praxi a své funkce svědomitě a odborně, v souladu s právními a stavovskými předpisy.

## § 6

Osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka zavazuje držitele k osobnímu vedení lékárny, jímž se rozumí osobní účast na řízení a provozu lékárny ~~ve výši minimálně 75 % zákonem stanovené týdenní pracovní doby, a to přímo v lékárně a v době, kdy je lékárna otevřena pro veřejnost. Pokud otevírací doba lékárny nedosahuje 75 % zákonem stanovené týdenní pracovní doby, rozumí se osobním vedením lékárny osobní účast na jejím řízení a provozu i mimo otevírací dobu, kdy je lékárna v provozu (např. při zajišťování zásilkového výdeje). Pokud otevírací doba lékárny nedosahuje 75 % zákonem stanovené týdenní pracovní doby ani včetně doby, kdy je lékárna v provozu, rozumí se osobním vedením lékárny osobní účast na jejím řízení a provozu ve výši minimálně 75 % doby, kdy je lékárna v provozu.~~

## § 7

Držitel osvědčení je povinen písemně oznámit komoře

- a) všechny změny údajů uvedených v žádosti o udělení osvědčení a doložit je příslušnými doklady do 15 dnů ode dne, kdy k nim došlo, a
- b) přerušeni delší než 30 dnů nebo ukončení výkonu soukromé lékárenské praxe, funkce odborného zástupce nebo funkce vedoucího lékárníka do 15 dnů od 30. dne přerušeni.

## ČÁST III.

### Vydání, změny a zánik osvědčení

## § 8

(1) Žádost o vydání osvědčení podle § 2 odst. 1 a 2 se podává u příslušného okresního sdružení lékárníků na komorou předepsaném formuláři. Okresní sdružení lékárníků žádost postoupí na sekretariát komory i s vyjádřením podle § 9 písm. m) do 15 dnů od jejího podání.

(2) Podání žádosti, je-li učiněno osobně, je okresní sdružení lékárníků povinno žadateli potvrdit (např. na kopii žádosti).

(3) Nepostoupí-li Okresní sdružení lékárníků žádost na sekretariát komory ve lhůtě podle odst. 1, je žadatel oprávněn doručit potvrzenou kopii žádosti podle odst. 2 včetně příloh na sekretariát komory, který s ní dále nakládá, jako by mu byla postoupena Okresním sdružením lékárníků. V takovém případě se má za to, že Okresní sdružení lékárníků k žádosti nemá připomínky.

(4) Osvědčení se vydává s platností k datu vydání nebo k datu uvedenému v žádosti, které nesmí předcházet datu vydání.

(5) Osvědčení se vydává s platností na dobu tří let.

(6) Zanikne-li osvědčení uplynutím doby platnosti, jeho držitel splňuje podmínky podle § 3 a nejsou známy žádné jiné skutečnosti působící jinak zánik nebo změnu osvědčení, vydá komora bez žádosti nové osvědčení s platností ke dni následujícímu den zániku předchozího osvědčení a doručí je jeho držiteli do patnácti dnů ode dne platnosti.

## § 9

Žádost o vydání osvědčení k výkonu soukromé lékařské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce a o vydání osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka musí obsahovat:

- a) jméno, příjmení, registrační číslo člena komory a místo trvalého pobytu žadatele,
- b) údaj o příslušnosti žadatele k okresnímu sdružení lékárníků,
- c) jméno a příjmení nebo název, IČ a adresu místa podnikání nebo sídla poskytovatele,
- d) údaj o tom, zda žadatel žádá o vydání osvědčení k výkonu soukromé lékařské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce,
- e) údaj o tom, zda žadatel žádá o vydání osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka,
- f) v případě žádosti o vydání osvědčení k výkonu soukromé lékařské praxe údaj o všech lékárnách provozovaných žadatelem a v případě žádosti o vydání osvědčení k výkonu funkce odborného zástupce údaj o všech lékárnách provozovaných poskytovatelem, pro něž má podle rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb odborný zástupce vykonávat svou funkci, v členění
  1. název a adresa lékárny,
  2. jméno a příjmení vedoucího lékárníka s jeho registračním číslem člena komory,

3. den zahájení poskytování lékárenské péče v lékárně,
  4. přehled odborných pracovišť s uvedením jmen, příjmení a registračních čísel člena komory lékárníků, kteří tato pracoviště personálně zabezpečují podle zvláštního právního předpisu,
  5. název a adresa odloučeného oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků s uvedením jména, příjmení a registračního čísla člena komory lékárníka, který toto oddělení personálně zabezpečuje podle zvláštního právního předpisu,
- g) v případě žádosti o vydání osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka údaj o lékárně, v níž má vedoucí lékárník vykonávat svou funkci, v členění
1. název a adresa lékárny,
  2. jméno a příjmení příslušného odborného zástupce s jeho registračním číslem člena komory,
- h) v případě žádosti o vydání osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka potvrzení příslušného lékárníka vykonávajícího soukromou lékárenskou praxi nebo příslušného odborného zástupce o ustanovení žadatele do funkce vedoucího lékárníka,
- i) den zahájení výkonu funkce odborného zástupce nebo vedoucího lékárníka,
- j) den, k němuž má být osvědčení vydáno, má-li být odlišný ode dne podání žádosti na komoru,
- k) čestné prohlášení žadatele o bezúhonnosti podle zákona,
- l) prohlášení žadatele, že si je vědom své povinnosti vykonávat svou praxi nebo svou funkci svědomitě a odborně, v souladu s právními a stavovskými předpisy a
- m) vyjádření představenstva nebo pověřeného člena představenstva příslušného okresního sdružení lékárníků, které obsahuje odůvodněné připomínky k žádosti o osvědčení a jejím přílohám a k průběhu odborné praxe žadatele.

## § 10

K žádosti podle § 9 je žadatel povinen připojit tyto doklady:

- a) příslušným okresním sdružením lékárníků potvrzenou kopii řádně vedeného Přehledu odborné praxe lékárníka podle § 7a organizačního řádu komory sloužící jako doklad o průběhu odborné praxe nejméně za posledních 7 let,
- b) v případě žadatele o osvědčení k výkonu soukromé lékařské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce kopii rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb poskytovateli podle zákona č. 372/2011 Sb. opatřeného doložkou právní moci; pokud v době podání žádosti nebylo rozhodnutí vydáno nebo nenabylo právní moci, může je žadatel předložit dodatečně, jestliže tuto skutečnost v žádosti uvede, a
- c) v případě žadatele o vydání osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka kopie dokladů potvrzujících specializovanou způsobilost žadatele podle zákona č. 95/2004 Sb.

## § 11

(1) Žadateli, který splňuje podmínky stanovené tímto řádem, vydá představenstvo komory osvědčení na svém nejbližším zasedání, pokud byla žádost o vydání osvědčení doručena sekretariátu komory nejméně 2 pracovní dny před zasedáním, jinak na dalším nejbližším zasedání.

(2) Osvědčení k výkonu soukromé lékařské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce obsahuje

- a) označení „Česká lékárnická komora“,
- b) číslo jednacích podané žádosti, nebo, je-li osvědčení vydáváno bez žádosti, číslo jednacích žádosti, na jejímž základě bylo vydáno poslední osvědčení vydané na žádost,
- c) slovo „osvědčení“ a číslo vydaného osvědčení,
- d) jméno a příjmení držitele osvědčení a jeho registrační číslo člena komory,
- e) údaj o splnění podmínek k výkonu soukromé lékařské praxe, nebo k výkonu funkce odborného zástupce, nebo k výkonu funkce vedoucího lékárníka,
- f) jméno a příjmení nebo název, IČ a adresu místa podnikání nebo sídla poskytovatele,
- g) v případě osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka název a adresu lékárny, v níž bude svou funkci vykonávat,
- h) slova „Držitel(ka) osvědčení je povinen(na) vykonávat svou praxi nebo svou funkci svědomitě a odborně, v souladu s právními a stavovskými předpisy.“,

- i) v případě osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka slova „Osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka zavazuje držitele k osobnímu vedení lékárny v rozsahu podle § 6 licenčního řádu komory.“,
- j) datum platnosti osvědčení,
- k) datum vydání osvědčení a
- l) jméno, příjmení a podpis prezidenta komory a razítko komory.

(3) Nemá-li žádost náležitosti stanovené v § 8 až 10 tohoto řádu, vyzve sekretariát komory žadatele o doplnění dokladů nebo ji vrátí žadateli k doplnění. Nesplní-li žadatel podmínky pro vydání osvědčení nebo nebude-li žádost ve lhůtě třiceti dnů od doručení výzvy doplněna, vydá představenstvo komory rozhodnutí o zamítnutí žádosti.

(4) Sekretariát komory informuje příslušné okresní sdružení o všech vydaných a zrušených osvědčeních.

(5) Pokud vedoucí lékárník zemřel nebo došlo k okamžitému ukončení jeho pracovního poměru nebo ke zrušení pracovního poměru ve zkušební době (dále jen „náhlé ukončení výkonu funkce vedoucího lékárníka“), nepovažuje se výkon funkce nastupujícího vedoucího lékárníka v době mezi podáním žádosti a vydáním osvědčení pro výkon funkce vedoucího lékárníka, nebo zamítnutím žádosti, za disciplinární delikt, jsou-li splněny podmínky uvedené v odst. 6.

(6) V případech podle odst. 5 musí být splněny tyto podmínky:

- a) nastupující vedoucí lékárník podá žádost o vydání osvědčení nejpozději v den zahájení výkonu funkce vedoucího lékárníka,
- b) přílohou žádosti budou v okamžiku jejího podání listiny prokazující náhlé ukončení výkonu funkce vedoucího lékárníka v originále nebo v ověřené kopii,
- c) žadatel v žádosti uvede telefonický a elektronický kontakt a po celou dobu licenčního řízení bude na těchto kontaktech k zastižení,
- d) žadatel k výzvě komory doplní chybějící náležitosti nebo přílohy žádosti do 5 pracovních dnů od výzvy k jejich doplnění, to neplatí pro listiny podle písm. b) a údaje podle písm. c), které musí být doloženy již při podání žádosti.

(7) Výzva sekretariátu komory podle odst. 3 může být v případě podle odst. 5 a 6 učiněna i telefonicky nebo elektronicky. Lhůta 30 dnů se v tomto případě neuplatní. Lhůta podle § 8 odst. 1 se zkracuje na 5 pracovních dnů.

## § 12

Komora může rozhodnout o změně osvědčení na základě:

a) žádosti držitele osvědčení nebo

b) návrhu orgánů okresního sdružení lékárníků nebo komory.

### § 13

(1) Osvědčení zaniká:

a) úmrtím držitele,

b) jestliže se jej držitel písemně vzdá,

c) jestliže je držiteli rozhodnutím představenstva komory zrušeno,

d) pokud osvědčení nebylo během dvou let po jeho datu platnosti využito k výkonu soukromé lékařské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce (představenstvo komory může lhůtu prodloužit, je-li k tomu závažný důvod),

e) zánikem členství jeho držitele v komoře,

f) změnou poskytovatele nebo zánikem jeho oprávnění k poskytování zdravotních služeb,

g) změnou místa provozování lékárny v případě osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka,

h) zanikne-li právní vztah mezi poskytovatelem a odborným zástupcem nebo vedoucím lékárníkem, na jehož základě vykonává odborný zástupce nebo vedoucí lékárník svou funkci,

i) je-li doba souvislé nepřítomnosti vedoucího lékárníka v lékárně delší než 6 měsíců nebo

j) uplynutím doby platnosti.

(2) Zánik osvědčení oznámí komora do 15 dnů ode dne, v němž se o zániku dozví, držiteli osvědčení, je-li dosažitelný, a představenstvu příslušného okresního sdružení.

(3) Při úmrtí poskytovatele budou vydána osvědčení obdobně podle ustanovení tohoto řádu ve prospěch žadatelů podílejících se na poskytování zdravotních služeb na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb zemřelého poskytovatele s platností do zániku tohoto oprávnění. Obdrží-li osoba pokračující v poskytování zdravotních služeb po zemřelém



poskytovateli následně oprávnění k poskytování zdravotních služeb, rozhodne představenstvo komory o změně doby platnosti již vydaných osvědčení.

## § 14

- (1) Osvědčení představenstvo komory zruší rozhodnutím:
  - a) pokud při jeho vydání nebyly splněny podmínky podle tohoto řádu nebo
  - b) pokud držitel osvědčení uvedl v žádosti nepravdivé údaje.
- (2) Podnět k řízení o zrušení osvědčení mohou podat orgány okresního sdružení a komory.

## ČÁST IV.

### Přechodná, zrušovací a závěrečná ustanovení

## § 15

- (1) Držitel osvědčení k výkonu soukromé praxe podle § 1 odst. 2 dosavadního licenčního řádu komory, může na základě tohoto osvědčení vykonávat funkci vedoucího lékárníka v lékárně a pro poskytovatele, pro něž bylo osvědčení vydáno, pokud nedošlo k zániku osvědčení, a to až do doby, než nastane některá ze skutečností působících zánik nebo změnu osvědčení podle tohoto řádu.
- (2) Držitel osvědčení k výkonu soukromé praxe podle § 1 odst. 2 dosavadního licenčního řádu komory vydaného žadateli podle právních předpisů účinných do 31. 3. 2012, může na základě tohoto osvědčení dále vykonávat soukromou lékařenskou praxi nebo funkci odborného zástupce pro poskytovatele, pro něhož bylo osvědčení vydáno, pokud nedošlo k zániku osvědčení, a to až do doby, než nastane některá ze skutečností působících zánik nebo změnu osvědčení podle tohoto řádu, nebo do 15 dnů ode dne, v němž bude poskytovateli vydáno oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nebo do 15 dnů ode dne, v němž bude na základě rozhodnutí o změně registrace rozhodnuto o tom, že odborný zástupce je ustanoven podle zákona č. 372/2011 Sb.
- (3) Držitel osvědčení k výkonu soukromé praxe podle § 1 odst. 2 dosavadního licenčního řádu komory vydaného žadateli podle právních předpisů účinných do 31. 3. 2012, u něhož nebo u jehož poskytovatele již došlo k vydání oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo již bylo na základě rozhodnutí o změně registrace rozhodnuto o tom, že odborný zástupce je ustanoven podle zákona č. 372/2011 Sb., je povinen podat žádost o vydání osvědčení k výkonu soukromé lékařenské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce nejpozději do 31. 3. 2013. V takovém případě bude osvědčení vždy vydáno ke dni účinnosti tohoto řádu.

(4) Držitel osvědčení k výkonu soukromé praxe podle § 1 odst. 2 dosavadního licenčního řádu komory vydaného žadateli podle právních předpisů účinných od 1. 4. 2012, může na základě tohoto osvědčení dále vykonávat soukromou lékařskou praxi nebo funkci odborného zástupce pro poskytovatele, pro něhož bylo osvědčení vydáno, pokud nedošlo k zániku osvědčení, a to až do doby, než nastane některá ze skutečností působících zánik nebo změnu osvědčení podle tohoto řádu.

(5) Držitelé, kteří jsou oprávněni k výkonu praxe nebo k výkonu funkce na základě osvědčení vydaných podle dosavadního licenčního řádu, mají práva a povinnosti podle tohoto řádu včetně oznamovací povinnosti v rozsahu podle § 7.

(6) Lékárník, který ke dni účinnosti tohoto řádu vykonává funkci vedoucího lékárníka a není držitelem osvědčení k výkonu soukromé praxe podle § 1 odst. 2 dosavadního licenčního řádu komory, je povinen podat žádost o vydání osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka nejpozději do 31. 3. 2013. V takovém případě bude osvědčení vždy vydáno ke dni účinnosti tohoto řádu. Za řádně podanou žádost se považuje i žádost provizorně podaná před účinností tohoto řádu, kterou žadatel následně řádně doplní podle pokynů komory.

(7) Ve sporných případech převodu osvědčení vydaných podle dosavadního licenčního řádu na osvědčení vydávaná podle tohoto licenčního řádu rozhoduje představenstvo komory.

(8) Řízení o žádostech podaných před účinností tohoto řádu, budou dokončena podle tohoto řádu.

## § 16

Zrušuje se Licenční řád České lékařnické komory schválený sjezdem delegátů komory dne 6. 11. 2010.

## § 17

(1) Tříletá doba platnosti osvědčení podle § 8 odst. 5 počíná u osvědčení vydaných s platností ode dne předcházejícího ~~1. 1. 2018~~ ~~běžet 1. 1. 2018~~ ~~1. 9. 2017~~ ~~běžet 1. 1. 2020~~.

(2) Podmínka výkonu soukromé lékařské praxe, výkonu funkce odborného zástupce a výkonu funkce vedoucího lékárníka podle § 3 odst. 1 písm. c) musí být splněna vždy počínaje 1. 1. roku následujícího po roce, v němž byl ukončen cyklus celoživotního vzdělávání.

(3) Osvědčení vydávaná na základě žádostí podaných před změnou tohoto řádu účinnou od 1. 2. 2019, se vydají podle znění řádu účinného do 31. 1. 2019.

## § 18

Tento řád byl schválen sjezdem delegátů komory dne X. 11. 2020 s účinností od 1. 12. 2020.