Účinný od 1. 12. 2012 do 30. 11. 2024

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 poznatcích 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, o**dborný 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, sanitační 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 sdružení 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 lékárnické 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.