Účinný od 1. 12. 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 **zdravotnických zařízení farmaceutické péče (dále jen "zařízení")** 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 **zařízení** 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 **zařízení** mohou být prováděny po dohodě a v součinnosti se Státním ústavem pro kontrolu léčiv za podmínek a v rozsahu stanovených dvojstrannou dohodou.
2) Prohlídky **zařízení** se uskutečňují:
   a) po ohlášení,
   b) bez ohlášení.

§ 5

1) Prohlídku **zařízení** provádí jmenovaný inspektor, člen komory.
2) Příslušné okresní sdružení je oprávněno ke každé ohlášené prohlídce **zařízení** vyslat delegáta, který je členem komory.
3) Předseda **okresního sdružení** nebo člen sdružení pověřený představenstvem **okresního sdružení** 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 o ohlášené prohlídce **zařízení**. Využije-li okresní sdružení 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 **zařízením**.
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 **zařízení** 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 prohlíženém**u zařízení**. 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,
   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 nebo provozovatel **zařízení**, 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 **zařízení**,
b) kontrolu a šetření provádět v souladu s právními předpisy a tímto řádem,
c) zdržet se během kontroly veškerého jednání, které by znevažovalo zařízení 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,
   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 **9. 11. 2024** s účinností od **1. 12. 2024**.