

## Informace pro žadatele

Vydávání **Závazného stanoviska** k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče (výdejny zdravotnických prostředků).

**Státní ústav pro kontrolu léčiv** (dále jen "SÚKL" nebo "Ústav") je dle § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona č. [378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a dle § 15 odst. 2 zákona č. [372/2011](#) Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) orgánem příslušným k vydávání **závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče.**

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče jsou uvedeny v přílohách č. 1 a č. 5 vyhlášky č. [92/2012](#) Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů. Mezi zdravotnická zařízení lékárenské péče zařazuje vyhláška lékárny a **výdejny zdravotnických prostředků**. Jako součást lékárny lze rovněž zřídit odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a **zdravotnických prostředků**.

SUKL poskytuje dvě služby:

**A) Souhlasné Závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – výdejny zdravotnických prostředků** vydané SÚKL

je dle § 18 odst. 2 písm. a) bod 6 zákona č. [372/2011](#) Sb. nutnou součástí žádosti o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb lékárenské péče vydaného příslušným krajským úřadem.

Žádosti o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – výdejny zdravotnických prostředků přijímá sekretariát odboru zdravotnických prostředků ([ozp@sukl.cz](mailto:ozp@sukl.cz)).

Důvodem žádosti může být:

- a) Výdejna zdravotnických prostředků zřizovaná v nových prostorách
- b) Výdejna zdravotnických prostředků zřizovaná v prostorách již dříve povolené výdejny
- c) Změna rozsahu činnosti výdejny zdravotnických prostředků
- d) Jiný důvod

Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – výdejny zdravotnických prostředků musí obsahovat:

**1. Vyplněný [formulář žádosti](#)**. F-LEK-019-02-3 (<https://www.sukl.cz/file/88985/>)

V žádosti se uvede požadované údaje:

a) Adresa žadatele -

u fyzické osoby adresa místa trvalého pobytu (u osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území ČR, popř. adresu místa hlášeného pobytu v ČR)

u právnické osoby adresa sídla, pokud je v zahraničí též místo usazení podniku nebo organizační složky podniku v České republice

u organizační složky státu nebo územního samosprávného celku adresa sídla

b) Statutární zástupce – jméno, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresa místa trvalého pobytu, datum a místo narození, v případě organizační složky státu nebo územního samosprávného celku jméno, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresu bydliště, datum narození vedoucího organizační složky státu

c) Identifikační číslo – IČ

d) Kontaktní údaje žadatele – telefon, e-mail

e) Odborný zástupce – jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresa místa trvalého pobytu, datum a místo narození

f) Místo poskytování lékařské péče – název a přesná adresa výdejny zdravotnických prostředků

g) Datum zahájení poskytování lékařské péče – výdeje zdravotnických prostředků ve výdejně zdravotnických prostředků

## **2. Přílohy dle seznamu uvedeného na formuláři žádosti (odpovídající důvodu žádosti):**

a) výpis z obchodního rejstříku či živnostenské oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy

b) doklad o právu užívat prostory výdejny, popř. kopie kolaudačního souhlasu či obdobného dokladu

c) dispoziční řešení prostor (plánek výdejny s popisem provozních místností)

d) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL [UST-29](#) (§ 112 zákona č. [378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů – kódy žádostí L-002, L-003, L-004) viz výše ([http://www.sukl.cz/modules/payment2/index.php?id\\_oblasti=4&token=](http://www.sukl.cz/modules/payment2/index.php?id_oblasti=4&token=)) položka „Lékárny, prodejci, laboratorní rozbor, propouštění šarží“

e) jiné – uveďte (např. plná moc pro osobu zajišťující vyřízení žádosti)

SÚKL provede kontrolu žádosti a jejích příloh, případně vyzve žadatele k doplnění žádosti. Pokud nebude žádost doplněna, bude zamítnuta. Je-li nutné provést místní šetření, je

s žadatelem předem odsouhlasen jeho termín. Po prověření splnění požadavků stanovených zákonem a prováděcím předpisem včetně výsledku případného ověření provedeného inspektory ústavu na místě vydá SÚKL **Souhlasné závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – výdejny zdravotnických prostředků**. V opačném případě vydá **Nesouhlasné závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – výdejny zdravotnických prostředků**. Vydané závazné stanovisko je platné dnem jeho převzetí žadatelem. Lhůta pro vyřízení žádosti je 30 dnů.

Úhrada nákladů za odborné úkony provedené na žádost (postup dle pokynu [UST-29](#)) se provádí bankovním převodem po vygenerování variabilního symbolu pomocí [interaktivního formuláře](#) (viz výše). Provedení platby se dokládá dvěma podepsanými výtisky Formuláře s uvedením data úhrady (1x se následně potvrzený Formulář se vrací žadateli jako potvrzení o zaplacení úhrady – daňový doklad).

Ústav v souvislosti s novelou náhradové vyhlášky upozorňuje na změny ve výši sazeb úhrad nákladů za odborné úkony provedené na žádost, viz <http://www.sukl.cz/novela-nahradove-vyhlaske-ucinna-k-1-6-2019-obecne-informace>.

Výši úhrad platných od 01.06.2019 pro vydávání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků uvádí následující tabulka:

Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Úhrada
L-002	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v nových prostorách</li> </ul>	<b>35.800,-</b>
L-003	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v prostorách již dříve povolené lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků</li> <li>zřízení odloučeného oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků</li> <li>změna rozsahu činnosti lékárny nebo zřízení odborného pracoviště spojené se změnou dispozičního uspořádání lékárny</li> </ul>	<b>13.700,-</b>
L-004	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>změna rozsahu činnosti lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků</li> <li>změna technického a věcného vybavení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků</li> </ul>	<b>3.400,-</b>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>formální změna údajů v závazném stanovisku</li> </ul>	
--	--	--	--

90 % žadatelů v české republice splňuje požadavky § 5 vyhlášky č. 427/2008 Sb, definující střední, malý nebo mikro podnik: tím získávají **nárok na 50% slevu** z výše uvedených poplatků. Nutno zvolit při vyplňování platebních údajů (zaškrtačací políčko)

Je ale nutné k žádosti navíc doložit !!! opět na e-mail **ozp@sukl.cz**

a) údaje o průměrném přepočteném počtu svých zaměstnanců,

b) údaje o ročním obratu žadatele,

c) účetní závěrku žadatele a v případě, že žadatel je součástí konsolidovaného celku, též konsolidovanou účetní závěrku; pokud tak stanoví jiný právní předpis, musí být účetní závěrka, popřípadě konsolidovaná účetní závěrka ověřena auditorem,

d) prohlášení žadatele, že není v žádném obchodním ani jiném vztahu nebo propojení s jiným subjektem, který nesplňuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku, přičemž za obchodně propojený se považuje podnik, v němž vlastní 25 % nebo více základního jmění nebo hlasovacích práv jiný podnik nebo společně několik podniků, které nenaplnují kritéria mikro, malého nebo středního podniku,

e) prohlášení žadatele, že nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplnuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku,

f) živnostenský list, koncesní listinu, výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listinu nebo statut vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu, který nesmí být v době podání starší více než 3 měsíce, nebo jiný doklad o oprávnění k podnikání a

g) prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

***B) Vyjádření SÚKL k dispozičnímu řešení zdravotnického zařízení lékárenské péče (výdejny zdravotnických prostředků)***

V rámci činnosti Ústavu v oblasti zdravotnických prostředků poskytuje odbor zdravotnických prostředků v případě žádosti budoucího provozovatele konzultaci SÚKL k dispozičnímu řešení zdravotnického zařízení lékárenské péče (výdejny zdravotnických prostředků). Účelem této konzultace (schválení plánu před vlastní realizací) je umožnit žadatelům kvalitní přípravu projektu včetně vhodného výběru technického a věcného vybavení tak, aby odpovídalo požadavkům výše uvedené vyhlášky.

Písemné žádosti o vyjádření SÚKL k dispozičnímu řešení (schválení plánu) přijímá sekretariát odboru zdravotnických prostředků (ozp@sukl.cz).

K žádosti je nutno přiložit následující doklady:

1. Navrhované dispoziční řešení (jednoduchý plán) s uvedením popisu jednotlivých provozních místností, jejich plošné výměry a ostatních náležitostí nutných k posouzení souladu návrhu s požadavky vyhlášky. Návrh se předkládá ve **2 vyhotoveních**, nebo elektronicky
2. Doklad o úhradě nákladů za odborné úkony prováděné na žádost (postup dle pokynu [UST-29](#)). Písemné vyjádření k dispozičnímu řešení zařízení lékárenské péče (v případě potřeby poskytnutí ústní konzultace a schválení plánu) v tomto případě podléhá konzultace úhradě poplatku ve výši **5 000,- Kč**. Variabilní symbol pro platbu se vygeneruje pomocí [interaktivního formuláře](#) (ve formuláři vybrat oblast Obecné včetně reklamy na léčivé přípravky, kód žádosti O-001). Úhrada se provádí bankovním převodem, provedení platby se dokládá dvěma podepsanými výtisky Formuláře s uvedením data úhrady (1x se následně potvrzený Formulář vrací žadateli jako potvrzení o zaplacení úhrady – daňový doklad).

Po posouzení předloženého návrhu včetně eventuální ústní konzultace vydá SÚKL žadateli jedno vyhotovení návrhu dispozičního řešení opatřené příslušným vyjádřením ústavu. Lhůta pro vyřízení žádosti je **30 dnů**. V této souvislosti upozorňujeme žadatele, že vyjádření Ústavu je platné k datu jeho vydání a nelze vyloučit jeho omezenou platnost v případě legislativních změn přijatých v pozdějším období.