

LEK-11 Lékárny zajišťující pouze výdej léčivých přípravků – výdejny léčivých přípravků

Platnost od: 1.7.2006

Vyhláška č. 219/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů zavádí jako nový typ samostatného zdravotnického zařízení lékárenské péče lékárny zajišťující pouze výdej léčivých přípravků, tzv. výdejny léčivých přípravků (viz. příloha k této vyhlášce v části II. – Zdravotnická zařízení lékárenské péče).

Výdejny léčivých přípravků jako zdravotnická zařízení lékárenské péče jsou povinny v souvislosti s poskytováním zdravotní péče spočívajícím ve výdeji léčivých přípravků obyvatelstvu dodržovat všechny povinnosti stanovené zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a podmínky obsažené ve vyhlášce č. 255/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů, které musí dodržovat provozovatelé ve smyslu zákona o léčivech.

Podmínky zřízení a provozu výdejny léčivých přípravků nejsou zcela totožné s podmínkami zřízení a provozu lékárny základního typu, lékárny s odbornými pracovišti či odloučeného oddělení pro výdej léčiv a prostředků zdravotnické techniky. SÚKL proto vydává pokyn, který shrnuje podmínky nezbytné pro zřízení a provoz výdejen léčivých přípravků. Tento pokyn vychází z obecných, legislativně zakotvených zásad správné lékárenské praxe a dosavadního postupu pro vydávání osvědčení SÚKL o věcném a technickém vybavení lékáren.

Výdejny léčivých přípravků jsou samostatná zařízení lékárenské péče s vyhrazeným rozsahem poskytované lékárenské péče s omezením na výdej léčivých přípravků pro obyvatelstvo. Tomuto typu zařízení tedy není umožněn výdej pro zdravotnická zařízení. Léčivé přípravky mohou výdejny léčivých přípravků odebírat od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z jiné lékárny. Odběr z jiné lékárny (včetně jiné výdejny léčivých přípravků) je možný pouze v tom případě, že výdejna léčivých přípravků nemá k dispozici požadovaný hromadně vyráběný léčivý přípravek, nebo má-li lékárna, případně výdejna léčivých přípravků, nevyužitelné zásoby hromadně vyráběného léčivého přípravku. Připravované léčivé přípravky mohou výdejny léčivých přípravků odebírat od zdravotnických zařízení lékárenské péče, které mají rozsah přípravy a odebírající výdejnu léčivých přípravků vysloveně uvedenu v rozhodnutí o registraci.

Výdejna léčivých přípravků musí splňovat technické a věcné požadavky na vybavení zdravotnických zařízení, uvedené ve vyhlášce č. 49/1993 Sb. o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů:

- a) Musí být umístěna v nebytových prostorech v objektu se zdravotně nezávadným provozem.
- b) Musí tvořit provozně uzavřený celek.
- c) Provozní prostory musí mít zabezpečeno přímé denní osvětlení a větrání. Prostory musí mít světlou výšku 3 m, není-li to z technických důvodů možné (rekonstrukce, vestavba), je možno připustit světlou výšku nižší, nejméně však 2,5 m.
- d) Musí mít oddělený vstup pro pacienty a pro personál. Vstup pro pacienty musí být řešen bezbariérově. Vstup pro zaměstnance a příjem zásob lze spojit.
- e) Plocha provozních prostor pro výdej léčivých přípravků s čekárnou pacientů, s vyčleněným prostorem pro úpravu léčivých přípravků a jejich skladování musí činit minimálně 24 m². Úpravu léčivých přípravků doporučujeme z důvodu dodržení zásad správné lékárenské praxe a zajištění jakosti a bezpečnosti upravovaných léčivých přípravků provádět v samostatné místnosti.
- f) Požadavky na plochu provozních prostor (24 m²) nezahrnují prostor pro příjem léčivých přípravků. Příjem léčivých přípravků doporučujeme provádět v samostatné místnosti, jejíž velikost odpovídá objemu přijímaných léčivých přípravků.
- g) Součástí výdejny léčivých přípravků musí být hygienické vybavení pro zaměstnance sestávající minimálně ze šatny a WC s umývadlem; tato plocha není zahrnuta do plochy provozních prostor (24 m²). Dále do plochy provozních prostor není započítán prostor pro výkon administrativní činnosti a úklidová komora.

Minimální vybavení výdejny léčivých přípravků tvoří:

- a) výdej léčivých přípravků s čekárnou pacientů:
 - výdejní stůl,

- úložní skříň,
- trezor, pokud bude výdejna vydávat omamné a psychotropní látky,
- chladnička,
- počítač (pokladna),
- židle pro pacienty,

b) úprava léčivých přípravků:

- stůl pracovní,
- dřez,
- umývadlo.

V minimálním vybavení výdejny léčivých přípravků je pouze jedna chladnička, proto upozorňujeme, že při uchovávání léčivých přípravků je výdejna léčivých přípravků povinná dodržet podmínky uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo podmínky stanovené výrobcem. Dodržování teploty uchovávání léčivých přípravků je třeba průběžně kontrolovat a dokumentovat.

Postup vydávání osvědčení SÚKL o věcném a technickém vybavení výdejny léčivých přípravků je totožný jako v případě jiných typů lékáren. Úhrada nákladů spojených s vyřízením žádosti se provádí dle pokynu UST-29 (kód žádosti L-002). Při změně typu lékárny na výdejnu léčivých přípravků provozovatel požádá o změnu osvědčení (kód žádosti L-003).