

Č.j.: KUOK 104710/2016
Sp.zn.: KÚOK/11810/2015/OZ/420

Odpověď na žádost č. 1/2015/OZ o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb.

Předmět žádosti:

Povinnému subjektu byla doručena žádost o informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím. Jednalo se o níže uvedenou žádost:

- 1) Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která je pouze prodejcem (nikoliv tedy výdejcem) zdravotnických prostředků? Je s ohledem na ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, povinen prodejce zdravotnických prostředků ke své činnosti získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo se na prodej zdravotnických prostředků vztahuje režim jiného právního předpisu (např. živnostenský zákon)?
- 2) Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která chce pouze prodávat (nikoliv tedy vydávat) zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje dle „nového“ zákona o zdravotnických prostředcích (z. č. 268/2014 Sb.)? Bude se na takovou činnost vztahovat zákon o zdravotních službách (viz. ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona) nebo režim jiného právního předpisu (např. živnostenský zákon)?
- 3) Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která chce prodávat a/nebo vydávat zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje dle „nového“ zákona o zdravotnických prostředcích (z. č. 268/2014 Sb.)? Je tato osoba povinna ke své činnosti získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách nebo se na takovou činnost bude vztahovat režim jiných právních předpisů (např. živnostenský zákon)?

Poskytnuté informace:

K otázce 1):

Krajský úřad rozhoduje o oprávnění k poskytování zdravotních služeb (§ 15 zákona č. 372/2011 Sb.). Zdravotní službou je zejm. poskytování zdravotní péče. Mezi druhy zdravotní péče patří také „zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích“ (§ 2 odst. 2 písm. a) a § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb.).

Pokud chce osoba poskytovat v Olomouckém kraji zdravotní služby v rámci „zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích“, Krajský úřad Olomouckého kraje, odbor zdravotnictví, na žádost subjektu vydá oprávnění k poskytování zdravotních služeb v oboru „farmaceutický asistent“ (případně „farmacie“, popřípadě „ortotik-protetik“ nebo „ortopedická protetika“, jsou-li vydávány výhradně ortoticko-protetické zdravotnické prostředky), s druhem zdravotní péče „výdej zdravotnických prostředků“.

V rámci oprávnění k poskytování zdravotních služeb s druhem zdravotní péče „výdej zdravotnických prostředků“ se pak z hlediska krajského úřadu nerozlišuje, zda je zdravotnický prostředek vydán na žádanku nebo prodán.

Pokud se jedná o oprávnění k prodeji zdravotnických prostředků v rámci živnosti, doporučujeme obrátit se na příslušný živnostenský úřad.

Je-li žadatelem o oprávnění fyzická osoba (OSVČ), předloží doklady dle § 18 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb.:

1. doklad o způsobilosti k samostatnému výkonu zdravotnického povolání, má-li tuto způsobilost (vizte bod 4. níže),
2. doklad o bezúhonnosti,
3. doklad o zdravotní způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání (§ 3 odst. 2 písm. a) zákona č. 96/2004 Sb.),
4. seznam zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, kteří budou vykonávat zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k žadateli, a to v rozsahu požadavků na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb (činnost musí vykonávat farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí pro zdravotnické prostředky, farmaceut s odbornou způsobilostí nebo ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo ortopedický protetik, pokud jsou vydávány výhradně ortoticko-protetické zdravotnické prostředky – příloha č. 4, bod II. vyhlášky č. 99/2012 Sb.),
5. prohlášení, že zdravotnické zařízení je pro poskytování zdravotních služeb technicky a věcně vybaveno podle tohoto zákona,
6. souhlasné závazné stanovisko vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení,
7. rozhodnutí o schválení provozního řádu zdravotnického zařízení vydané orgánem ochrany veřejného zdraví a provozní řád,
8. doklad, z něhož vyplývá oprávnění žadatele užívat prostory k poskytování zdravotních služeb,
9. doklad prokazující povolení k pobytu na území České republiky žadatele a odborného zástupce, byl-li ustanoven, pokud mají povinnost takové povolení mít,
10. prohlášení, že u žadatele netrvá žádná z překážek pro udělení oprávnění uvedených v § 17 písm. a) až c) zákona č. 372/2011 Sb. a písemný souhlas předběžného insolvenčního správce nebo insolvenčního správce v případě, kdy nevydání tohoto souhlasu by bylo překážkou pro udělení oprávnění uvedenou v § 17 písm. d) nebo e) zákona č. 372/2011 Sb. - vzor prohlášení je na internetových stránkách Olomouckého kraje
11. v případě ustanovení odborného zástupce (jestliže žadatel nemá sám patřičnou způsobilost nebo je právnickou osobou) doklady o způsobilosti odborného zástupce k samostatnému výkonu zdravotnického povolání, doklad o bezúhonnosti a prohlášení odborného zástupce, že souhlasí s ustanovením do funkce odborného zástupce a že u něj netrvá žádný z důvodů uvedených v § 14 odst. 1 a 3 zákona č. 372/2011 Sb., pro který by nemohl funkci odborného zástupce vykonávat – vzor prohlášení je na internetových stránkách Olomouckého kraje, pracovní nebo obdobnou smlouvu s odborným zástupcem (§ 13 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb.), doklad o zdravotní způsobilosti odborného zástupce k výkonu zdravotnického povolání

Je-li žadatelem o oprávnění právnická osoba, předloží navíc

12. doklad o tom, že právnická osoba byla zřízena nebo založena, pokud se nezapisuje do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo pokud zápis ještě nebyl proveden (§ 18 odst. 2 písm. c) bližší);
13. doklad o bezúhonnosti osob, které jsou statutárním orgánem žadatele nebo jeho členy.

K otázkám 2) a 3):

Podle § 50 odst. 1 a 2 zákona č. 268/2014 Sb. se zásilkovým výdejem rozumí výdej zdravotnického prostředku zásilkovým způsobem oproti poukazu. Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.

Podle § 5 písm. g) téhož zákona se rozumí výdejcem osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku; výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

Zde tedy odkazujeme na výše uvedené informace.

Pokud se jedná o bližší informace, doporučujeme (s ohledem na § 7 zákona č. 268/2014 Sb.) obrátit se na Ministerstvo zdravotnictví nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv.

S ohledem na § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. § 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, část Vaší žádosti (ve věcech, kde jsme odkázali na příslušné správní orgány) odkládáme, protože se požadované informace nevztahují k působnosti krajského úřadu.

Informace zpracoval:

2. 2. 2015

Mgr. Pavel Hanák, vedoucí oddělení správních činností, odbor zdravotnictví