



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Toto rozhodnutie nadobúda
právo platnosť
dňa 26. 11. 2012
v Bratislave, dňa 26. 11. 2012
Popis:



**22. 11. 2012
a-OPL-553/12**

R o z h o d n u t i e

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 35 písm. b) zákona NR SR č.139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti NsP Sv. Jakuba, n. o., Bardejov, Sv. Jakuba 21 pre lekárňu „SV. JAKUBA“, 085 01 Bardejov, Sv. Jakuba 21, IČO: 36 167 908 zo dňa 08. 11. 2012, evidovanej MZ SR dňa 13. 11. 2012 pod č.: SFaLP-53673/2012/OF a po doplnení dokladov dňa 15. 11. 2012 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami rozhodlo

t a k t o :

Žiadosti NsP Sv. Jakuba, n. o., Bardejov, Sv. Jakuba 21 pre lekárňu „SV. JAKUBA“, 085 01 Bardejov, Sv. Jakuba 21, IČO: 36 167 908

sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje

- výdaj omamných látok a psychotropných látok z II. a III. skupiny prílohy č. 1 zákona.

Dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia sa zrušuje povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami reg. č.: a-OPL-032/06 zo dňa 21. 02. 2006.

Štatutárny zástupca:

MUDr. Marián Petko, MPH

trvalý pobyt: 085 01 Bardejov, Ťačevská 43

štátne občianstvo: SR

Odborný zástupca:

PharmDr. Jana Udičová

trvalý pobyt: 085 01 Bardejov, Komenského 36

štátne občianstvo: SR



22. 11. 2012
a-OPL-553/12

Druh a rozsah činnosti:

**výdaj omamných látok a psychotropných látok a prípravkov
II. a III. skupiny prílohy č. 1 zákona**

Miesto výkonu činnosti:

Lekáreň „SV. JAKUBA“, 085 01 Bardejov, Sv. Jakuba 21, IČO: 36 167 908

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti rozhodnutia.

Druh omamných látok:

**omamné látky z II. a III. skupiny prílohy č. 1 zákona
a prípravky s ich obsahom**

Druh psychotropných látok:

**psychotropné látky z II. a III. skupiny prílohy č. 1 zákona
a prípravky s ich obsahom**

Neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia tvorí príloha A/ Povinnosti držiteľov povolenia na zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami pre verejné lekárne.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadateľom predložených písomností správny orgán konštatuje, že žiadateľ predložil o vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami z dôvodu zmeny odborného zástupcu nasledovné doklady:

- doklad o zdravotnej spôsobilosti odborného zástupcu,
- doklady o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu,
- odpis z registra trestov odborného zástupcu,
- ustanovenie nového odborného zástupcu, vydané Prešovským samosprávnym krajom pod č.: 5211/2012/OZ dňa 22. 10. 2012,
- čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu zo dňa 11. 09. 2012, že neprišlo k iným zmenám oproti vydanému povoleniu povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami reg. č.: reg. č.: a-OPL-032/06 zo dňa 21. 02. 2006.



22. 11. 2012
a-OPL-553/12

Správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia, preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Podľa § 9 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov je toto povolenie vydané na špeciálnom papieri s hologramom; odpis alebo fotokópia tohto povolenia je platná len v prípade, ak je notársky osvedčená (§ 56 ods. 1 notárskeho poriadku).

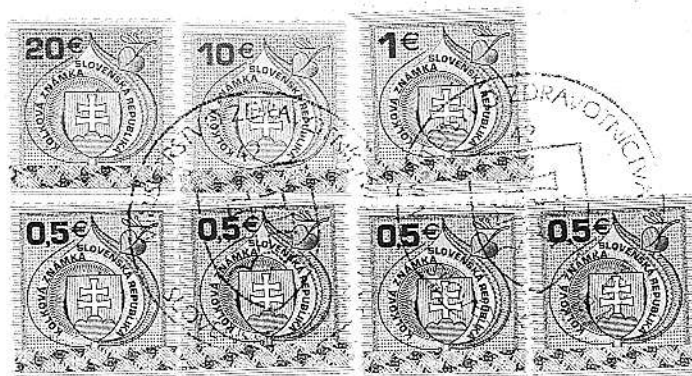
Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 61 ods.1 zákona č.71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

Zuzana Zvolenská
ministerka

Rozhodnutie dostanú:

- 1) žiadateľ
- 2) Štátny ústav pre kontrolu liečiv
- 3) VÚC Prešov



Príloha: A

Povinnosti držiteľa „Povolenia na zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami a prípravkami“

Povinnosti držiteľa povolenia § 14 zákona 139/1998 Z. z.

Držiteľ povolenia je povinný

- a) vykonávať len tie činnosti, na ktoré má oprávnenie uvedené v rozsahu činnosti povolenia,
- b) určiť zamestnancov, ktorí budú priamo riadiť činnosti, na ktoré bolo povolenie vydané,
- c) v prípade zmien požiadať ministerstvo o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení, (bod 3 § 7 odborný zástupca, ak odborný zástupca prestane vykonávať odbornú činnosť, túto skutočnosť bezodkladne oznámi ministerstvu, držiteľ povolenia je povinný okamžite výkon odbornej činnosti zastaviť do vydania nového povolenia),
- d) uvádzať pri manipulácii s omamnými a psychotropnými látkami správne a presné údaje a bezodkladne oznamovať ministerstvu všetky zmeny o údajoch, na ktorých základe bolo povolenie vydané,
- e) plniť si ohlasovacie povinnosti voči ministerstvu podľa § 28,
- f) v prípade neuskutočneného dovozu alebo vývozu vrátiť do 15 dní od uplynutia času platnosti povolenia jeho originál a kópiu ministerstvu,
- g) distribuovať na území Slovenskej republiky omamné a psychotropné látky len držiteľovi povolenia,
- h) uchovávať omamné a psychotropné látky tak, aby nedošlo k ich odcudzeniu alebo zneužitiu,
- i) zabezpečiť zaškolenie zamestnancov na prácu s omamnými a psychotropnými látkami,
- j) umožniť osobám povereným na vykonanie kontrolnej činnosti vykonávanie oprávnení podľa § 38 ods. 4 písm. a),
- k) v prípade dočasného pozastavenia činnosti alebo zrušenia povolenia odovzdať ministerstvu rozhodnutie o povolení a celú dokumentáciu, ktorá slúžila na evidenciu zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami,
- l) požiadať ministerstvo o schválenie množstva omamných a psychotropných látok, ktoré predpokladá vyrobiť, spotrebovať, skladovať alebo vyvieť,
- m) pri podozrení z nedovoleného zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami bezodkladne informovať orgány činné v trestnom konaní o všetkých zistených skutočnostiach,
- n) viesť a uchovávať záznamy o omamných a psychotropných látkach spôsobom uvedeným v povolení.

Evidencia a objednávanie

Držiteľ povolenia na zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami a prípravkami, vydaným pre verejnú lekáreň je povinný objednávať a evidovať omamné látky, psychotropné látky a prípravky s ich obsahom takto:

- a) omamné látky a psychotropné látky I. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. sa nesmú používať na účely zdravotnej starostlivosti. Vo výnimočne povolených prípadoch sa tieto látky alebo prípravky s ich obsahom evidujú v knihe omamných látok (ŠEVT 26 286 0) s uvedením dôvodu, prečo bola omamná alebo psychotropná látka alebo prípravok objednaný a vydaný,

2)

- b) omamné látky a psychotropné látky II. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. a prípravky s ich obsahom, ktoré sa používajú ako lieky sa evidujú v knihe omamných látok (ŠEVT 26 286 0),
- c) lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok z III. skupiny prílohy č. 1 sa evidujú rovnako ako ostatné lieky. Vyžaduje sa, aby bolo možné v prípade kontroly v počítači zistiť nakúpené množstvo za určité časové obdobie, vydané množstvo (počet balení) a skladované množstvá,
- d) od veľkodistribútorov a od domácich výrobcov sa omamné látky a psychotropné látky II. skupiny prílohy č. 1 uvedeného zákona a prípravky s ich obsahom objednávajú na objednávkach omamných látok (ŠEVT 64 020 0),
- e) pri objednávaní omamných látok, psychotropných látok a prípravkoch s ich obsahom z III. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. sa postupuje ako u ostatných liekov.

Oznamovacie povinnosti

- a) lekárne sú povinné predložiť samosprávnemu kraju počet vydaných liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok z II. a III. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. a prepočet celkového množstva príslušných omamných látok a psychotropných látok, ktoré tento počet vydaných liekov obsahuje vo forme substancií. Lekárne sú povinné predložiť prehľad do 15. januára každého roka,
- b) celkovú spotrebu liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok zosumarizovanú za príslušný samosprávny kraj zasiela príslušný samosprávny kraj do 15 februára každého roka Ministerstvu zdravotníctva SR.