

Prešovský samosprávny kraj

Námestie mieru 2

080 01 Prešov

V Prešov 23.1.2006

436/2006/OZ-JUR

Rozhodnutie

Prešovský samosprávny kraj podľa ust. § 8 ods. 1, ust. § 35 ods. 1 a ust. § 68a ods. 1 písm. b) zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/91 Zb. o živnostenskom podnikaní / živnostenský zákon / v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov) v konaní o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární po zistení potrebných podkladov rozhodol

takto:

žiadosti spoločnosti **NsP Sv. Jakuba, n.o. Bardejov** so sídlom **Bardejov, Sv. Jakuba 21**, IČO: 36 167 908 zastúpenej **MUDr. Marián Petko**, rodné číslo [redacted] bydlisko: **Bardejov, Bezručová 18** o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární sa **vyhovuje**, a pretože žiadateľ splnil všetky podmienky na vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti stanovené v zákone NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, **povoľuje** sa poskytovať lekárenskú starostlivosť v neštátnom zdravotníckom zariadení

verejnej lekární.

Miestom výkonu činnosti neštátneho zdravotníckeho zariadenia je: **Verejná lekáreň „SV. JAKUBA“ s individuálnou prípravou liečiv, Sv. Jakuba 21, Bardejov.**

Odborným zástupcom zodpovedným za poskytovanie lekárenskej starostlivosti v neštátnom zdravotníckom zariadení - vo verejnej lekární je **PharmDr. Margita Vlčková**, rodné číslo [redacted] bytom **Rokyty 132.**

Odborný zástupca **PharmDr. Margita Vlčková** nadobudla vysokoškolskú kvalifikáciu v študijnom odbore farmácia a špecializáciu v odbore lekárstvo I. a II. stupňa.

Činnosť neštátneho zdravotníckeho zariadenia začína dňom **1. februára 2006.**

Držiteľ povolenia je povinný poskytovať lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekární v súlade so zákonom NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, súvisiacimi právnymi predpismi, ako i za podmienok stanovených v tomto povolení.



V súlade s § 7, ods. 2, zákona NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch bol zaplatený poplatok vo výške 5.000,- Sk.

Odôvodnenie:

V zmysle ust. § 8 ods. 1, § 35 ods. 1, § 68a ods. 1 písm. b) zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov je orgán príslušný na vydanie povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti vo verejných lekárňach samosprávny kraj.

Spoločnosť NsP Sv. Jakuba, n.o. Bardejov so sídlom Bardejov, Sv. Jakuba 21, IČO: 36 167 908 zastúpenej MUDr. Marián Petko, rodné číslo [redacted] bydlisko: Bardejov, Bezručová 18 podala žiadosť dňa 19.1.2006 na Prešovský samosprávny kraj o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v neštátnom zdravotníckom zariadení – verejnej lekární „Sv. Jakuba“ s miestom výkonu činnosti Bardejov, Sv. Jakuba 21.

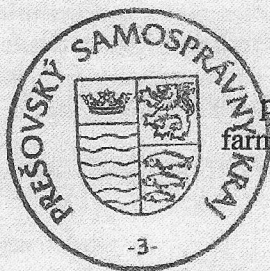
K podaniu doložila Licenciu na výkon odborného zástupcu v povolani farmaceut č. 000831/151205oz zo dňa 15.12.2005, vydanú Slovenskou lekárnickou komorou v Bratislave pre PharmDr. Margite Vlčkovej, nar. [redacted] –valo bytom Rokytov 132.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v posudku č. 398/2006/43-KL 5 zo dňa 13.1.2006 uvádza, že pri inšpekcii vykonanej dňa 6.12.2005 vo verejnej lekární „SV. JAKUBA“ s miestom výkonu činnosti Bardejov, Sv. Jakuba 21 bolo zistené, že materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na požadovaný druh a rozsah činnosti vyhovuje všetkým požiadavkám legislatívnych predpisov.

Po preskúmaní žiadosti spoločnosti NsP Sv. Jakuba, n.o. Bardejov o vydanie rozhodnutia o povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární bolo zistené, že žiadateľ splnil všetky zákonom stanovené podmienky na vydanie rozhodnutia o povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať podľa ust. § 53 a ust. § 58 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní odvolanie v lehote 15 dní odo dňa doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na tunajšom úrade.



MUDr. Andrej B e g a

vedúci odboru

poverený zastupovaním
farmaceuta samosprávneho kraja



Pre poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni na základe tohto povolenia Prešovský samosprávny kraj určuje tieto podmienky:

1. Poskytovať lekárenskú starostlivosť v súlade so zákonom č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, ako aj v súlade s týmto povolením a všeobecne záväznými predpismi, ktoré sa vzťahujú na povolenú činnosť.
2. Dodržiavať predpisy o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci, hygienické, protiepidemické a protipožiarne predpisy.
3. Uzatvoriť ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti.
4. Viest' predpísanú evidenciu o svojej činnosti, zdravotnícku dokumentáciu, podávať hlásenia podľa platných predpisov, poskytovať zdravotníckym pracovníkom a zariadeniam potrebné informácie a plniť ďalšie úlohy pre potreby zdravotníckej informačnej sústavy. Podľa zákona č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike poskytovať údaje požadované na štatistické zisťovania zahrnuté v programe zisťovania úplne, pravdivo, v stanovených termínoch a bezplatne.
5. Plniť povinnosti zdravotníckeho zariadenia pracovníka obsiahnuté v zákone NR SR č. 578/1994 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov a dodržiavať ďalšie podmienky stanovené v tomto povolení.
6. Poskytovať zdravotníckym pracovníkom a zariadeniam potrebné informácie v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti.
7. Na vyzvanie oprávnených orgánov umožniť vykonanie kontroly a dozoru nad dodržiavaním podmienok a povinností výkonu lekárenskej starostlivosti v neštátnom zdravotníckom zariadení poskytovania lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok.
8. Držiteľ povolenia je povinný vykonávať lekárenskú pohotovostnú službu podľa nariadenia farmaceuta samosprávneho kraja.
9. Oznámiť bezodkladne Prešovskému samosprávnemu kraju všetky zmeny, ktoré sa týkajú údajov obsiahnutých v povolení a požiadať o ich vyznačenie v zmysle platnej legislatívy.
10. Podieľať sa na zabezpečovaní prípravy a realizácii úloh zdravotníctva v situácii ohrozenia, pri obrane štátu, ale aj v ďalších mimoriadnych situáciách, v nevyhnutných, naliehavých a iných prípadoch.
11. Prevádzkovať neštátne zdravotnícky zariadenie v súlade s požiadavkami Vyhlášky č. 198/2001 Z. z. MZ SR, ktorou sa stanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax.
12. Umožniť zamestnancom, ktorí zaobchádzajú so zdravotníckymi pomôckami sústavne sa vzdelávať tak, aby vykonávali svoju činnosť v súlade so zákonom č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a so zákonom NR SR č. 578/1994 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
13. Dodržiavať ďalšie podmienky určené v rámci platných právnych predpisov.

Pri nedodržaní podmienok a povinností určených zákonom č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a právnymi predpismi súvisiacimi s poskytovaním lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ako i ďalších podmienok uvedených v tomto povolení, Prešovský samosprávny kraj zruší toto povolenie.

Rozhodnutie dostanú:

1. *NsP Sv. Jakuba, n.o. Bardejov, Sv. Jakuba 21, Bardejov*
2. pre spis

Na vedomie:

1. Regionálna lekárnická komora, Prešov
2. Daňový úrad, Bardejov
3. Všeobecná zdravotná poisťovňa, Bardejov
4. ŠÚKL, sekcia inšpekcie, Kvetná 11, Bratislava
5. ÚZIS, Drieňová 34, Bratislava
6. Krajská správa štatistického úradu, Plzenská 2, Prešov
7. Ministerstvo zdravotníctva SR, odbor licencií, Limbová 2, Bratislava
8. Združenie zdravotných poisťovní, Bratislava