



Bratislava 17.07.2024

Reg. č.: PTL-PR-10/24

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa 22.8. 2024
v Bratislave dňa 31.3. 2024
Podpis [signature]

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 128 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) v spojení s § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) po zistení skutkového a právneho stavu rozhodlo nasledovne:

Žiadosti žiadateľa

Nemocnica s poliklinikou Sv. Jakuba, n.o., Bardejov

právna forma nezisková organizácia

so sídlom Sv. Jakuba 21, 085 01 Bardejov,

IČO: 36 167 908,

štatutárny orgán- riaditeľ:

MUDr. Marián Petko, MPH, dátum narodenia: 03.04.1961, miesto trvalého pobytu: Družstevná 745/12, 085 01 Bardejov

(ďalej len „žiadateľ“)

o zmenu povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu podľa § 8 ods. 3 zákona v spojení s § 6 ods. 1 písm. a) a 6 písm. a), e), h), j), § 7 ods. 1 písm. a) bod 1. a 6, § 13 ods. 1 písm. a) a § 142 ods. 2 zákona sa

vyhovuje

a žiadateľovi sa

**povoľuje dňom nasledujúcim po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia
príprava transfúzných liekov**



v rozsahu § 13 ods. 1 písm. a) zákona- výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúzných liekov a uchovávanie transfúzných liekov (ďalej len „príprava transfúzných liekov v plnom rozsahu“)

v zariadení 67-36167908- A0001 NsP Sv. Jakuba, n. o., Bardejov

s miestom výkonu činnosti: Sv. Jakuba 21, 085 01 Bardejov

odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov :

MUDr. Martin Knap, dátum narodenia 04.03.1994, miesto trvalého pobytu Gaboltov 78, 086 02 Gaboltov, reg. číslo 31178, Slovenská lekárska komora

odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov:

Ing. Viera Katuščáková, dátum narodenia 03.04.1964, miesto trvalého pobytu Olšavce 27, 086 46 Hankovce, reg. číslo 00266/1-I-00238, Slovenská komora iných zdravotníckych pracovníkov, asistentov, laborantov a technikov

Držiteľovi povolenia sa súčasne ruší povolenie na prípravu transfúzných liekov v rozsahu činnosti - výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber ľudskej krvi, spracovanie odberov ľudskej krvi a zložiek z krvi, laboratórna kontrola súvisiaca s prípravou transfúzných liekov, skladovanie a distribúcia transfúzných liekov reg. č.: ZTS-13/11 zo dňa 26.08.2011.

Povinnosti držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu sú uvedené v ustanovení § 13 zákona.

ODÔVODNENIE

Žiadateľ listom zo dňa 13.06.2024, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 20.06.2024 pod č.: SFLP-Z045658/2024/OF požiadal ministerstvo o zmenu povolenia resp. vydanie nového povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu z dôvodu zmeny odborného zástupcu a zároveň o zrušenie povolenia na prípravu transfúzných liekov v rozsahu činnosti- výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber ľudskej krvi, spracovanie odberov ľudskej krvi a zložiek z krvi, laboratórna kontrola súvisiaca s prípravou transfúzných liekov, skladovanie a distribúcia transfúzných liekov reg. č.: ZTS-13/11 zo dňa 26.08.2011.

Žiadateľ listom, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 01.07.2024, doručil výpis z registra trestov vydaného Generálnou prokuratúrou SR pre žiadateľa.

Po preskúmaní žiadosti a jej príloh ministerstvo zistilo, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie nového povolenia podľa § 8 ods. 3 zákona.

Podľa § 142 ods. 1 zákona na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje správny poriadok.

Podľa § 3 ods. 1 správneho poriadku správne orgány postupujú v konaní v súlade so zákonmi a inými právnymi predpismi. Sú povinné chrániť záujmy štátu a spoločnosti, práva a záujmy fyzických osôb a právnických osôb a dôsledne vyžadovať plnenie ich povinností.

Podľa § 3 ods. 5 správneho poriadku rozhodnutie správnych orgánov musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci. Správne orgány dbajú o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

Podľa § 46 správneho poriadku rozhodnutie musí byť v súlade so zákonmi a ostatnými právnymi predpismi, musí ho vydať orgán na to príslušný, musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci a musí obsahovať predpísané náležitosti.

Podľa § 47 ods. 1 správneho poriadku rozhodnutie musí obsahovať výrok, odôvodnenie a poučenie o odvolaní (rozklade). Odôvodnenie nie je potrebné, ak sa všetkým účastníkom konania vyhovie v plnom rozsahu.

Vzhľadom na to, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie nového povolenia, ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať podľa ustanovenia § 61 ods.1 správneho poriadku rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia, a to na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava.

Toto rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

V. z. 

Zuzana Dolinková
ministerka

ŠTÁTNY TAJOMNÍK
MICHAL ŠTOFKO



Doručuje sa:

Nemocnica s poliklinikou Sv. Jakuba, n.o., Bardejov, Sv. Jakuba 21, 085 01 Bardejov

Na vedomie:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava