



TRENČIANSKY SAMOSPRÁVNÝ KRAJ

K dolnej stanici 7282/20A, 911 01 Trenčín

Č. spisu: TSK/2015/07328/zdrav.-3

Trenčín 19. október 2015

Toto rozhodnutie nadobudlo
právo platnosť dňa 20.10.2015



O Z H O D N U T I E

Trenčiansky samosprávny kraj ako vecne príslušný správny orgán podľa ust. § 135 ods. 1 písm. a), v súlade s ust. § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, v konaní o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni pre žiadateľa Nemocnica s poliklinikou Myjava, so sídlom Staromyjavská 59, 907 01 Myjava, IČO 00 610 721, vydáva podľa ust. § 7 ods. 6 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v súlade s ust. § 46 a § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov, rozhodnutie, ktorým:

p o v o ľ u j e

príspevkovej organizácii

Nemocnica s poliklinikou Myjava
so sídlom **Staromyjavská 59, 907 01 Myjava, IČO 00 610 721,**

zastúpenej štatutárnym orgánom – riaditeľom **MUDr. Henrichom Gašparíkom, PhD.,**
nar.

p o s k y t o v a n i e l e k á r e n s k e j s t a r o s t l i v o s t i

vo verejnej lekárni:

PRVÁ KOPANIČIARSKA LEKÁREŇ
Staromyjavská 59
907 01 Myjava,

s oprávnením zásobovať liekmi a zdravotníckymi pomôckami ústavné zdravotnícke zariadenie.

Identifikátor zdravotníckeho zariadenia:

63-00610721-A0044

Činnosť verejnej lekárne začína dňa:

01. novembra 2015.

Odborný zástupca, zodpovedný za vykonávanie odborných činností, je **Mgr. Miroslava Hamerlíková,** nar. , trvale bytom]

Držiteľ povolenia je povinný poskytovať lekárenskú starostlivosť v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení, súvisiacimi právnymi predpismi a v súlade s nasledovnými **podmienkami**:

1. Poskytovať lekárenskú starostlivosť podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré sa vzťahujú na povolenú činnosť, ako aj v súlade s podmienkami určenými v tomto rozhodnutí.
2. Zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby v zmysle nariadenia príslušného orgánu.
3. Dodržiavať predpisy o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci, hygienické, protiepidemické a protipožiarne predpisy.
4. Uzatvoriť ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti; poistenie musí trvať po celý čas, počas ktorého sa poskytuje lekárenskú starostlivosť.
5. Viest' predpísanú dokumentáciu, podávať hlásenia podľa platných právnych predpisov a plniť úlohy ustanovené pre potreby zdravotníckej informačnej sústavy.
6. Poskytovať zdravotníckym pracovníkom a zariadeniam potrebné informácie v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti.
7. Oznámiť správne mu orgánu bez zbytočného odkladu zmenu údajov podľa § 8 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
8. Požiadat' správny orgán o vydanie rozhodnutia vo veciach podľa § 8 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

O d ô v o d n e n i e

Príspevková organizácia Nemocnica s poliklinikou Myjava, so sídlom Staromyjavská 59, 907 01 Myjava, dňa 09.10.2015 doručila Trenčianskemu samosprávnemu kraju písomnú žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární PRVÁ KOPANIČIARSKA LEKÁREŇ, s miestom výkonu činnosti Staromyjavská 59, 907 01 Myjava a s ustanoveným odborným zástupcom Mgr. Miroslavou Hamerlíkovou. Verejná lekáreň bude v súlade s ust. § 20 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, poskytovať lekárenskú starostlivosť, vrátane individuálnej prípravy liekov, pre verejnosť a zároveň pre ústavné zdravotnícke zariadenie.

Dňa 19.10.2015 žiadateľ správne mu orgánu doložil chýbajúce doklady, konkrétne posudok Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Trenčín a posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Po preskúmaní žiadosti a jej príloh Trenčiansky samosprávny kraj zistil, že žiadateľ splnil všetky zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení § 3, 4, 5 a 21 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Skutkový stav bol zistený na základe predložených dokladov, a to výpisu z listu vlastníctva, preukazujúceho vzťah k priestorom prevádzky, posudku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. KL/5637/2015 zo dňa 14.10.2015; posudku Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Trenčín č. B/2015/04328-006/H9.6 zo dňa 08.10.2015; stanoviska mesta Myjava zo dňa 07.10.2015; výpisu z registra trestov štatutára organizácie, výpisu z registra trestov odborného zástupcu; zriaďovacej listiny Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-A/XV-3 zo dňa 14.06.1991 vrátane Dodatku č. 1 k zriaďovacej listine zo dňa 02.01.2003; dokladu o dôveryhodnosti právnickej osoby; licencie na výkon činnosti odborného zástupcu v povolání farmaceut – v špecializačnom odbore lekárenstvo č. 14/190106oz zo dňa 19.01.2006 a pracovnej zmluvy odborného zástupcu.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie podľa ust. § 53 a nasl. Zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov. Podľa ust. § 54 správneho poriadku sa odvolanie podáva na správny orgán, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15-ich dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia, Trenčianskemu samosprávnemu kraju, K dolnej stanici 7282/20A, 911 01 Trenčín. Odvolacím orgánom je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava 37.

Toto rozhodnutie je, po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, podľa ust. § 247 ods. 2 Občianskeho súdneho poriadku, preskúmateľné súdom.



Mgr. Elena Štefíková, MPH
vedúca oddelenia
zdravotníctva a humánnej farmácie

Rozhodnutie sa doručuje:

1. Nemocnica s poliklinikou Myjava so sídlom Staromyjavská 59, 907 01 Myjava

Rozhodnutie dostanú:

1. Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava
2. do spisu