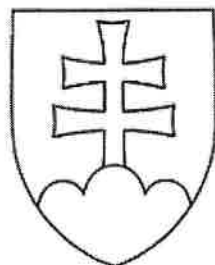


Číslo spisu:

Bratislava

RÚVZBA/OPPL/13618/34205/2024

15.11.2024



## ROZHODNUTIE

Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave

### Popis konania / Účastníci konania

Regionálny úrad verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave ako vecne a miestne príslušný orgán podľa § 3 ods. 1 písm. c) v spojení s prílohou č. 1 bod 1 a § 6 ods. 3 písm. g) zákona NR SR č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 355/2007 Z. z.“) vo veci posúdenia návrhu účastníka konania: ALFANOVUM PHARMA s.r.o., organizačná zložka GAMA, Doležalova 15C, 821 04 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 56 315 724 na uvedenie priestorov verejnej lekáreň „Lekáreň Gama Novum“ na Štúrovej 1050/9 v Marianke do prevádzky podľa § 13 ods. 4 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. a podľa § 46 a § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) takto rozhodol:

### Výrok

Podľa § 13 ods. 4 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. návrhu účastníka konania: ALFANOVUM PHARMA s.r.o., organizačná zložka GAMA, Doležalova 15C, 821 04 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 56 315 724 sa vyhovuje a s uvedením priestorov verejnej lekáreň „Lekáreň Gama Novum“ na Štúrovej 1050/9 v Marianke do prevádzky sa súhlasí.

### Odôvodnenie

Toto rozhodnutie bolo vydané na základe návrhu účastníka konania: ALFANOVUM PHARMA s.r.o., organizačná zložka GAMA, Doležalova 15C, 821 04 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 56 315 724 (ďalej len „účastník konania“), doručeného na Regionálny úrad verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave dňa 17.09.2024.

Po preštudovaní predloženého spisového materiálu a na základe miestnej ohliadky vykonanej dňa 03.10.2024 bolo zistené, že predmetná prevádzka je umiestnená v prenajatých, nebytových, účelových priestoroch na prízemí polyfunkčnej budovy na Štúrovej 1050/9 v Marianke.

Listom č. RÚVZBA/OPPL/13618/30183/2024 zo dňa 14.10.2024 správny orgán oznámil účastníkovi konania predĺženie lehoty na vydanie rozhodnutia v predmetnej veci. Oznámenie o predĺžení lehoty na vydanie rozhodnutia bolo účastníkovi konania doručené dňa 08.11.2024.

Oznámenie o začatí správneho konania vo veci uvedenia predmetných priestorov do prevádzky s výzvou na vyjadrenie sa ku konaniu č. RÚVZBA/OPPL/13618/31000/2024 zo dňa 16.10.2024 bolo doručené verejnou vyhláškou dňa 07.11.2024, pričom v stanovenej lehote neboli tunajšiemu úradu doručené žiadne námietky.

Dispozičné členenie je nasledovné: oficína so zádverím, ktorej súčasťou je čakací priestor pre pacientov s diskretnou zónou a priestor pre dôverný rozhovor s pacientom, kancelária, priestor na príjem tovaru, laboratórium, umyváreň, sklad liekov a zdravotníckych pomôcok, denná miestnosť s kuchynkou, šatňa, zariadenie na osobnú hygienu (WC), miestnosť pre upratovačku. Predmetná prevádzka disponuje oddeleným vstupom pre zákazníkov a oddeleným vstupom pre zamestnancov, príjem liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pracovné priestory majú zabezpečené denné osvetlenie oknami, umelé osvetlenie žiarivkami, prirodzené vetranie oknami, nútené vetranie a ústredné vykurovanie. Podlahy sú účelové a ľahko čistiteľné. Objekt je napojený na verejné rozvody inžinierskych sietí.

Lekáreň je vybavená účelovým nábytkom s pracovnými a úložnými plochami, monitorovaním teploty a vlhkosti vzduchu. Umyváreň je vybavená destilačným prístrojom, sušiarňou a dvojrezom. V laboratóriu sa nachádza reagenčný aparát, laboratórne váhy, elektrický varič, laboratórne pracovné pomôcky a drez. V sklade je umiestnená chladnička a trezor na skladovanie omamných a psychotropných látok. Kancelária je vybavená kancelárskym nábytkom a výpočtovou technikou. Zamestnanec nebude používať zariadenie so zobrazovacou jednotkou významnú časť svojej práce.

V jednozmennej prevádzke bude pracovať 1 odborne a zdravotne spôsobilý zamestnanec (muž). Sortiment lekárne budú tvoriť: hromadne vyrábané liečivé prípravky (HVLP), individuálne pripravované lieky (IPL), vrátane omamných a psychotropných látok a určených látok II. skupiny, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných a psychotropných látok, voľnopredajné lieky (OTC), veterinárne lieky, výživové doplnky, originálne balené potraviny, kozmetické výrobky, zdravotnícky materiál a doplnkový tovar. Omamné a psychotropné látky a látky, ktoré je možné zneužiť na nezákonnú výrobu omamných a psychotropných látok budú uskladnené v uzamknutom trezore v sklade liekov a zdravotníckych pomôcok, evidencia skladových zásob, výdaja a spotreby bude vedená písomne. Veľmi toxické, toxické, karcinogénne, mutagénne a reprodukčne toxické látky a zmesi sa v lekárni používať nebudú.


Hygienickou ohliadkou bolo zistené, že priestory pre vyššie uvedený účel majú predpoklad pre plnenie požiadaviek NV SR č. 391/2006 Z. z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na pracovisko v znení neskorších predpisov, ust. zákona NR SR č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov, zákona č. 355/2007 Z. z., zákona NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax, Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygiene potravín, Výnosu MP SR a MZ SR č. 28167/2007- OL z 12.4.2006, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR, a preto bolo potrebné rozhodnúť tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

## Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať odvolanie do 15 dní od jeho doručenia na Regionálny úrad verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave, ktorý rozhodnutie vydal.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa tretej časti Správneho súdneho poriadku po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.



  
Mgr. Eva Fitzová, MPH  
regionálna hygienička

v zastúpení  
JUDr. Marianna Škulová  
zástupca regionálneho hygienika

### Doručuje sa

ALFANOVUM PHARMA s.r.o., organizačná zložka GAMA  
Doležalova 15C  
821 04 Bratislava – mestská časť Ružinov

**Správny poplatok bol uhradený vo výške 50 eur (Potvrdenie o úhrade správneho poplatku).**

**Doručenie tohto rozhodnutia sa vykoná verejnou vyhláškou podľa § 26 správneho poriadku tak, že písomnosť sa vyvesí po dobu 15 dní na úradnej tabuli správneho orgánu. Posledný deň tejto lehoty je dňom doručenia.**

**Rozhodnutie sa súčasne zverejní na internetovej stránke správneho orgánu.**

**Vyvesené dňa:**



**Zvesené dňa:**