

Iktatószám: 4578-6/2011

Tárgy: Rezeda Gyógyszertár közforgalmú
gyógyszertár 2162 Órbottyán, Arany János u.
64/b. módosított működési engedélye

Előadó: dr. Muskáth Zsolt

Melléklet: -

HATÁROZAT

A 2162 Órbottyán, Arany János u. 64/b. cím alatti **Rezeda Gyógyszertár** elnevezésű közforgalmú gyógyszertár **működési engedélyét** módosítva és egységes szerkezetbe foglalva **az alábbiak szerint adom meg:**

A működési engedély jogosultja: "Rezeda-2000" Gyógyszerkereskedelmi, Egészségügyi Tanácsadó és Szolgáltató Betéti Társaság ("Rezeda-2000 Bt.") Dr. Patrik Zsuzsanna személyes gyógyszertár működtetési jogán alapulón.

Cégjegyzékszám: 13-06-030899;

Adószám: 24633721-2-13;

Székhelye: A cégbíróság által bejegyzett mindenkori székhely, jelen határozat kiadásakor: 2162 Órbottyán, Arany János u. 64/b.

Képviselik a társaságnak a cégbíróság által bejegyzett mindenkori képviselői, jelen határozat kiadásakor: Dr. Patrik Zsuzsanna

A képviselők elérhetősége: a "Rezeda-2000" Gyógyszerkereskedelmi, Egészségügyi Tanácsadó és Szolgáltató Betéti Társaság ("Rezeda-2000 Bt.") székhelyén, továbbá a gyógyszertár címe alatt.

A közforgalmú gyógyszertár vezetője: Dr. Patrik Zsuzsanna gyógyszerész

működési nyilvántartási száma: 2647

személyes gyógyszertár működtetési jogot engedélyező határozat száma: 86.905/95., kelte: 1995.11.24.

Dr. Patrik Zsuzsanna a közforgalmú gyógyszertár vezetését személyesen köteles ellátni. Amennyiben személyes vezetési kötelezettségének eleget tenni nem tud, a folyamatos gyógyszerellátás biztosítása érdekében a gyógyszertár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával gondoskodni köteles.

A közforgalmú gyógyszertár szolgálati rendje:

<u>Nyitvatartási idő:</u>	Hétfőn, kedden és pénteken:	8.00 órától - 16.00 óráig,
	szerdán és csütörtökön:	8.00 órától - 18.00 óráig,
	szombaton és vasárnap:	zárva.

Ügyeleti szolgálat: **Kijelölés esetén külön határozat szerint készenléti szolgálatra kötelezett.**

A gyógyszertár forgalmazási rendje: A gyógyszertár forgalmazási köre a hatályos jogszabály szerint, a gyógyszertárban forgalmazható valamennyi termékcsoporthoz kiterjed, a gyógyszertár állatgyógyászati készítmények forgalmazására is jogosult. Az engedélyezett forgalmazási körön belül a külön hatósági engedélyhez kötött, vagy speciális feltételeket igénylő tevékenység csak az arra vonatkozó külön engedély illetve az előírt feltételek birtokában kezdhető meg és gyakorolható.

Budapesti telephely

Cím: 1035 Budapest, Váradi Sándor u. 15.

Telefon: +36 1 388 7546 – Fax: +36 1 367 2754



A gyógyszerteráiban állatgyógyászati készítmények forgalmazásához a Pest Megyei Korányhivatal Élelmiszerlánc-Biztonsági és Állategészségügyi Igazgatósága 22.1/1468/1/2011. ikt. sz. végzésében hozzájárulását az alábbiak szerint megadta:

*„A "Rezeda-2000" Gyógyszerkereskedelmi, Egészségügyi Tanácsadó és Szolgáltató Bt. (szh.: 2162 Órbottyán, Arany J. u. 64/b.) részére az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulásomat adom.
A forgalmazás telephelye: 2162 Órbottyán, Arany János u. 64/b.*

Szakhatósági hozzájárulásom állatgyógyászati készítmények hatóanyagainak kiskereskedelmi forgalmazására nem jogosít.

Jelen végzés ellen önálló fellebbezésre nincs lehetőség, az a határozat vagy az eljárást megszüntető végzés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

A működési engedély jogosultja a közforgalmú gyógyszerterár működtetése során köteles betartani a vonatkozó szakmai és jogszabályi előírásokat.

A gyógyszerterár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető eseményeket azok észlelését követő öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását.

A működési engedély visszavonásra kerül, ha a gyógyszerterár működtetője a működés szakmai szabályait ismételten és súlyosan megsérti.

Jelen határozatom jogerőre emelkedése napján az ÁNTSZ Közép-magyarországi Regionális Intézete 3091-6/2009. és 12390-7/2009. iktatási számú határozatai hatályukat veszítik.

A költségek viseléséről rendelkezni nem kellett.

Határozatom ellen a kézhezvételtől számított 15 napon belül az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) címzett, hatóságomhoz (1035 Budapest, Váradi Sándor u. 15.) benyújtott fellebbezésnek van helye. A jogorvoslati eljárás díjköteles, az eljárási díj összege 25.900.-Ft, melyet a másodfokon eljáró intézet 10032000-00285788-00000000 számlájára postai befizetéssel, vagy átutalással kell megfizetni. A díj megfizetését a fellebbezés benyújtásakor igazolni kell.

INDOKOLÁS

Dr. Patrik Zsuzsanna személyi joggal rendelkező gyógyszerész a "Rezeda-2000" Gyógyszerkereskedelmi, Egészségügyi Tanácsadó és Szolgáltató Betéti Társaság ("Rezeda-2000 Bt.") (ügyfél) képviseletében eljárva működési engedély módosítás iránti kérelmet terjesztett elő a 2162 Órbottyán, Arany János u. 64/b. cím alatti Rezeda Gyógyszerterár egyedi elnevezésű közforgalmú gyógyszerterárra.

Az ügyfél állatgyógyászati készítmények forgalmazásának engedélyezését kérte.

A kérelemre indult eljárás folyamán a tényállás feltárása nem indokolt helyszíni ellenőrzést.

Az eljárás során megállapítást nyert, hogy:

Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 73. § (1) bekezdésében az állatgyógyászati készítmények forgalmazásához előírt feltétel teljesítése érdekében megkért szakhatósági állásfoglalás szerint a szakhatóság a nevezett termékkör forgalmazásához hozzájárult, amit az alábbiak szerint indokolt:

„Így döntöttem, mert a kérelmező az állatgyógyászati készítményekről szóló 128/2009. (X.6.) FVM rendeletben meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek eleget tett.

Az állatgyógyászati készítményekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 69. § (3) bek. értelmében állatgyógyászati készítmények hatóanyagaival kiskereskedelmi tevékenységet folytatni tilos.

Az állatgyógyászati készítményekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 73. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Illetékességemet a fővárosi és megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szerveinek kijelöléséről szóló 328/2010. (XII.27.) Korm. r. 2. § (2) bek. állapítja meg.

A jogorvoslati lehetőség kizárásáról a Ket. 98. § (2) bekezdése alapján rendelkeztem.

Budapest, 2011. június 21. Dr. Helik Ferenc igazgató főállatorvos h. Dr. Fenes Péter járványügyi és állatvédelmi igazgató-helyettes főállatorvos"

- A gyógyszerár szakmai vezetőjeként megjelölt Dr. Patrik Zsuzsanna gyógyszerész tulajdonosi részesedése a gyógyszerárat működtető gazdasági társaságban 95%, hatóságunkhoz benyújtott iratok szerint 2011. évben nem változott.

- Dr. Patrik Zsuzsanna gyógyszerész a gyógyszerár vezetésére és működtetésére jogosító személyes gyógyszerár működtetési jogát a Népjóléti Miniszter 1995.11.24. napján kelt, 86.905/95. számú határozatával kapta.

- Az ügyfél a 2162 Örbottyán, Arany János u. 64/b. cím alatti ingatlan jogszerű használatát korábbi eljárás során bérleményként igazolta, jelen ügy azt nem érinti.

- A gyógyszerár helyiségeit, felszerelését és a gyógyszerár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére vonatkozó felelősségbiztosítást jelen változás nem érinti.

- A gyógyszerár szolgálati rendje változatlan.

A kérelmező az eljárás költségét megfizette.

A működés feltételeit érintő változások bejelentésére vonatkozó figyelmeztetés a nevezett törvény 53/A. § (1) bekezdésén, a működési engedély bizonyos esetekben történő visszavonására vonatkozó tájékoztatás pedig e törvény 54. § (1) bekezdésén alapul.

Mindezek miatt a 2006. évi XCVIII. törvény 48. § és a 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 22. § (7) bek. által nevesített hatáskörben, a 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet alapján, a 2004. évi CXL. törvény 71. § szerint eljárva a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Jogorvoslati lehetőségre vonatkozó tájékoztatásom a 2004. évi CXL. törvény 98.§ (1) bek., 99. § (1) bek. és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-án, továbbá az 1/2009.(I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén alapul.

Budapest, 2011. július 15.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza:



Dr. Bódis Lászlóné
országos tisztifőgyógyszerész

A határozatról értesítést kapnak:

1. "Rezeda-2000" Gyógyszerkereskedelmi, Egészségügyi Tanácsadó és Szolgáltató Betéti Társaság ("Rezeda-2000 Bt."), Dr. Patrik Zsuzsanna (2162 Örbottyán, Arany János u. 64/b.)
2. Dr. Patrik Zsuzsanna személyi jogos gyógyszerész Rezeda Gyógyszertár(2162 Örbottyán, Arany János u. 64/b.)
3. Örbottyán Nagyközség Önkormányzata (2162 Örbottyán)
4. Országos Tisztifőgyógyszerész (1097 Budapest, Gyáli u. 2-6.)
5. Budapest Főváros Kormányhivatala Egészségbiztosítási Pénztári Szakigazgatási Szerve (1387 Budapest, Pf.: 27.)
6. NAV Közép-magyarországi Regionális Adó Főigazgatósága (1438 Budapest, Pf. 510.)
7. Budapest Főváros Kormányhivatala Gödöllői, Aszódai, Veresegyházi Kistérségi Népegészségügyi Intézet (2100 Gödöllő, Ady E. st. 56.)
8. Irattár