

Na temelju članaka 47., 74. i 78. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23, 36/24) i članka 42. Statuta Hrvatske Ljekarničke komore (Pročišćeni tekst Statuta KLASA: 023-08/12-03/01, URBROJ: 330-03-13-8 od 25. siječnja 2013., Izmjene i dopune Statuta KLASA: 023-08/18-03/01, URBROJ: 330-03-18-3, od 9. lipnja 2018. te Izmjene Statuta KLASA: 023-08/21-03/04, URBROJ: 330-01-21-2, od 30. prosinca 2021.), Vijeće Hrvatske Ljekarničke komore je na svojoj 4. elektroničkoj sjednici održanoj od 14. svibnja 2024. do 17. svibnja 2024. donijelo

PRAVILNIK O RADU POVJERENSTVA ZA DAVANJE MIŠLJENJA PRI OSNIVANJU LJEKARNI

I OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom o radu Povjerenstva za davanje mišljenja pri osnivanju ljekarni (dalje: Pravilnik) uređuje se sastav, način imenovanja, nadležnost i način rada Povjerenstva za davanje mišljenja pri osnivanju ljekarni (dalje: Povjerenstvo).

Ovim Pravilnikom uređuje se postupak i način te troškovi davanja mišljenja o opravdanosti osnivanja ljekarne privatne prakse, ljekarne grupne privatne prakse, ljekarničke jedinice, ljekarničke podružnice i ljekarničke zdravstvene ustanove (dalje: ljekarne).

Ovim Pravilnikom uređuje se i postupak i način davanja mišljenja o opravdanosti preseljenja, proširenja i promjene djelatnosti ljekarni.

Odredbe ovog Pravilnika na odgovarajući se način primjenjuju na davanje mišljenja o opravdanosti osnivanja, preseljenja, proširenja i promjene djelatnosti ljekarničkog depoa, galenskog laboratorija i laboratorija za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari.

Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

II SASTAV, NAČIN IMENOVANJA I NADLEŽNOST POVJERENSTVA

Članak 2.

Povjerenstvo se sastoji od predsjednika i četiri stalna člana. Predsjednik i stalni članovi imaju zamjenike.

Članak 3.

Vijeće Komore imenuje stalne i zamjenske članove Povjerenstva na mandat od četiri godine u skladu s odredbama Statuta Hrvatske Ljekarničke komore.

Stalni i zamjenski članovi Povjerenstva biraju predsjednika Povjerenstva iz redova stalnih članova, te zamjenika predsjednika Povjerenstva iz redova zamjenskih članova Povjerenstva.

Prije stupanja na dužnost, članovi Povjerenstva dužni su potpisati Izjavu o čuvanju tajnosti podataka.

Članak 4.

Povjerenstvo daje mišljenje iz članka 1. ovog Pravilnika na temelju zaprimljenog urednog i potpunog zahtjeva podnositelja te na temelju odredbi važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o ljekarništvu, Pravilnika o uvjetima za određivanje područja na kojem će se osnivati ljekarne te Pravilnika o uvjetima za određivanje područja na kojem će se osnivati ljekarnički depo.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovog članka, a posebno na području s razvojnim posebnostima i potpomognutom području te otocima, stručno mišljenje o opravdanosti osnivanja ili preseljenja ljekarne odnosno ljekarničke ustanove, na temelju načela dostupnosti zdravstvene zaštite, donosi Vijeće Komore, na prijedlog Povjerenstva.

Stručno mišljenje Vijeća Komore je konačno.

III NAČIN RADA POVJERENSTVA

Članak 5.

Povjerenstvo radi i odlučuje na sjednicama.

Sjednice Povjerenstva održavaju se, u pravilu, jednom mjesečno.

Sjednice Povjerenstva mogu se održavati fizički ili na daljinu.

Održavanje sjednice na daljinu obuhvaća održavanje sjednice putem elektroničke pošte (e-sjednice) ili putem aplikacije za virtualne sastanke (virtualne sjednice).

Članak 6.

Sjednice Povjerenstva saziva i njima rukovodi predsjednik Povjerenstva odnosno, u slučaju spriječenosti predsjednika Povjerenstva, njegov zamjenik.

Sjednica se može održati ako je prisutna većina od ukupnog broja stalnih i zamjenskih članova Povjerenstva.

Članak 7.

Na sjednice Povjerenstva može se pozvati predsjednik Područnog vijeća Komore ili predsjednik podružnice na području kojeg se daje mišljenje.

U slučaju spriječenosti, predsjednik Područnog vijeća Komore ili predsjednik podružnice može imenovati svog predstavnika iz članova tog Područnog vijeća odnosno podružnice.

Osoba iz stavka 1. i 2. ovog članka koja je pozvana na sjednicu može aktivno sudjelovati u radu Povjerenstva kada se rješava predmet s njenog područja, ali nema pravo odlučivanja.

Predsjednik Područnog vijeća Komore i predsjednik podružnice može se pisano očitovati o predmetu s njegovog područja.

Članak 8.

Na pitanja o načinu rada Povjerenstva koja nisu uređena ovim Pravilnikom na odgovarajući način se primjenjuju odredbe Pravilnika o radu Povjerenstava Hrvatske Ljekarničke komore.

Članak 9.

Zahtjev za davanje mišljenja o opravdanosti osnivanja, preseljenja, proširenja i promjene djelatnosti ljekarni (dalje: zahtjev) dostavlja se Hrvatskoj Ljekarničkoj komori osobno, putem pošte ili elektroničkim putem.

Članak 10.

Zahtjev za osnivanje ljekarne mora sadržavati:

1. ime, prezime, OIB i adresu podnositelja fizičke osobe;
2. naziv, OIB i sjedište podnositelja pravne osobe;
3. lokaciju na kojoj se namjerava osnovati ljekarna (ulica i kućni broj te općina, grad ili gradska četvrt Grada Zagreba; ako ne postoji ulica i kućni broj, navesti broj katastarske čestice);
4. dokaz o pravu raspolaganja prostorom u kojem se namjerava osnovati ljekarna (ugovor/predugovor o zakupu, vlasnički list ili pismo namjere vlasnika prostora ovjereno kod javnog bilježnika);
5. vlasnički list za prostor u kojem se namjerava osnovati ljekarna;
6. izmjeru zračne udaljenosti ovlaštenog geodeta od ulaza u novu ljekarnu do ulaza u najbližu postojeću ljekarnu (ako postoji više ulaza u ljekarnu, ovlašteni geodet je obavezan mjeriti zračnu udaljenost između sredine najbližih vrata dviju ljekarni);
7. dokaz o uplati naknade za izdavanje mišljenja (uplata na račun).

U slučaju osnivanja ljekarne na temelju statusne promjene, uz dokumentaciju iz stavka 1. ovog članka, zahtjev mora sadržavati i akt kojim se dokazuje statusna promjena.

U slučaju osnivanja Ljekarničke zdravstvene ustanove, uz dokumentaciju iz stavka 1. ovog članka, zahtjev mora sadržavati i akt o osnivanju Ljekarničke zdravstvene ustanove.

Članak 11.

Zahtjev za preseljenje ljekarne mora sadržavati:

1. ime, prezime, OIB i adresu podnositelja fizičke osobe;
2. naziv, OIB i sjedište podnositelja pravne osobe;
3. lokaciju na koju se namjerava preseliti ljekarna (ulica i kućni broj te općina, grad ili gradska četvrt Grada Zagreba; ako ne postoji ulica i kućni broj, navesti broj katastarske čestice);
4. presliku rješenja o početku rada ljekarne u dosadašnjem prostoru;
5. dokaz o pravu raspolaganja prostorom na novoj lokaciji (ugovor/predugovor o zakupu, vlasnički list ili pismo namjere vlasnika prostora ovjereno kod javnog bilježnika);
6. vlasnički list za prostor na novoj lokaciji;

7. izmjeru ovlaštenog geodeta o zračnoj udaljenosti od nove lokacije ljekarne do najbliže postojeće ljekarne (ako postoji više ulaza u ljekarnu, ovlašteni geodet je obvezan mjeriti zračnu udaljenost između sredine najbližih vrata dviju ljekarni);
8. dokaz o uplati naknade za izdavanje mišljenja (uplata na račun).

U slučaju preseljenja sjedišta ljekarničke zdravstvene ustanove, podnosi se zahtjev za preseljenje ljekarničke jedinice ili podružnice iz stavka 1. ovog članka, samo ako se u sjedištu ljekarničke zdravstvene ustanove obavlja ljekarnička djelatnost.

Članak 12.

Zahtjev za proširenje i/ili promjenu djelatnosti mora sadržavati:

1. ime, prezime, OIB i adresu podnositelja fizičke osobe ili naziv, OIB i sjedište podnositelja pravne osobe;
2. odluku Upravnog vijeća, Županijske skupštine ili drugog nadležnog tijela za proširenje i/ili promjenu djelatnosti;
3. dokaz o raspolaganju prostorom;
4. dokaz o raspolaganju kadrom odnosno propisanim timom;
5. dokaz o uplati naknade za izdavanje mišljenja (uplata na račun).

Članak 13.

Pravnik Komore provjerava sadrži li zahtjev sve podatke i dokumentaciju iz članaka 10. do 12. ovog Pravilnika.

Ako Pravnik utvrdi da je zahtjev neuredan ili nepotpun, pozvat će podnositelja zahtjeva da u roku od 8 dana dopuni zahtjev.

Ako podnositelj zahtjeva u roku od 8 dana ne dopuni zahtjev, smatrat će se da je odustao od zahtjeva te će Povjerenstvo obustaviti postupak donošenja mišljenja.

Članak 14.

Prije odlučivanja Povjerenstva, može se zatražiti očitovanje o zahtjevu od Predsjednika Područnog vijeća Komore ili predsjednika podružnice na čijem se području ljekarna osniva ili seli.

U slučaju osnivanja ili preseljenja ljekarne, Komora će zatražiti očitovanje o udaljenosti od ljekarne koja zbog svoje blizine novoj lokaciji ima pravni interes (u daljnjem tekstu: zainteresirana strana).

Ako zainteresirana strana dostavi prigovor, očitovanje ili dokaz da dostavljeni podaci o udaljenosti iz zahtjeva ne odgovaraju stvarnom stanju, Povjerenstvo može predložiti novu izmjeru zračne udaljenosti od neovisnog geodeta po izboru Komore ili dostavu drugih dokaza na temelju kojih se može utvrditi činjenično stanje.

Neovisnoj geodetskoj izmjeri ovlaštenog geodeta mogu, uz podnositelja zahtjeva, prisustvovati zainteresirana strana i predstavnik Hrvatske ljekarničke komore.

U slučaju da se podnositelj zahtjeva i zainteresirana strana ne usuglase s prijedlogom neovisne izmjere iz stavka 3. ovog članka, Povjerenstvo će donijeti negativno mišljenje o opravdanosti osnivanja ljekarne.

Članak 15.

O urednim i potpunim zahtjevima Povjerenstvo odlučuje u roku od 30 dana od dana primitka zahtjeva u Komori.

Povjerenstvo donosi pozitivno ili negativno mišljenje.

U slučaju iz članka 13. stavka 3. ovog Pravilnika, Povjerenstvo donosi Odluku o obustavi postupka donošenja mišljenja.

Povjerenstvo donosi odluke većinom glasova od ukupnog broja članova Povjerenstva.

Članak 16.

Podnositelj zahtjeva može izjaviti žalbu protiv mišljenja Povjerenstva.

Žalba se podnosi Komisiji za žalbe.

Žalba se podnosi u roku od 8 dana od dana primitka mišljenja.

Komisija za žalbe donosi odluku o žalbi u roku od 30 dana od dana zaprimanja žalbe.

Odluka Komisije za žalbe je konačna.

Članak 17.

Izvješće o radu Povjerenstva objavljuje se na službenoj mrežnoj stranici Komore odmah nakon završetka sjednice Povjerenstva, a najkasnije 3 dana nakon održane sjednice Povjerenstva.

Treća osoba koja smatra da ima pravni interes, može izjaviti žalbu Komisiji za žalbe u roku od 8 dana od dana objave izvješća o radu na službenoj mrežnoj stranici Komore.

U žalbi iz stavka 2. ovog članka, treća osoba mora navesti razloge zbog kojih smatra da ima pravni interes za podnošenje žalbe.

Komisija za žalbe odlučuje ima li treća osoba iz stavka 2. ovog članka pravni interes za žalbu.

Ako utvrdi da treća osoba nema pravni interes za žalbu, Komisija za žalbe odbacit će žalbu kao nedopuštenu.

Ako utvrdi da treća osoba ima pravni interes za žalbu, Komisija za žalbe odlučit će o žalbi u roku od 30 dana od zaprimanja žalbe.

Odluka Komisije za žalbe je konačna.

Članak 18.

Povjerenstvo je dužno podnijeti izvješće o svom radu Vijeću Komore najmanje jednom godišnje.

Na zahtjev Predsjednika Komore, Vijeća Komore i Glavne skupštine Komore, Povjerenstvo je dužno podnijeti izvješće o svojem radu u najkraćem mogućem roku odnosno na sljedećoj sjednici tijela koje zahtijeva izvješće.

IV TROŠKOVI DAVANJA MIŠLJENJA

Članak 19.

Podnositelj zahtjeva dužan je za troškove postupka pred Povjerenstvom platiti propisani iznos.

Visina naknade za davanje mišljenja propisana je Odlukom o vrijednosti usluga Hrvatske ljekarničke komore koju donosi Vijeće Komore i koja se objavljuje na mrežnoj stranici Hrvatske ljekarničke komore.

Osoba koja zatraži ili pristane na dodatnu neovisnu izmjeru odnosno uvid snosi troškove dodatne neovisne izmjere odnosno uvida na lokaciji.

Troškovi uvida na lokaciji su dnevnice i putni troškovi.

V PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Uredni i potpuni zahtjevi za davanje mišljenja zaprimljeni u Komori prije stupanja na snagu ovog Pravilnika, riješit će se sukladno pravilniku prema kojem je postupak i započet.

Članak 21.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o radu Povjerenstva za davanje mišljenja pri osnivanju ljekarni koji je donijelo Vijeće Komore na svojoj sjednici od 28. ožujka 2007., te njegove izmjene i dopune od 20. prosinca 2007., 01. listopada 2008. i 23. rujna 2009. i 16. veljače 2012.

Članak 22.

Ovaj Pravilnik objavljuje se na mrežnoj stranici Hrvatske ljekarničke komore i stupa na snagu 1. lipnja 2024.

KLASA: 025-03/24-03/0006

URBROJ: 330-01-04-24-3

Zagreb, 17. svibnja 2024.

PREDSJEDNICA VIJEĆA HLJK
Marija Vinković, mag. pharm.

Potvrđuje se da je Pravilnik objavljen na mrežnim stranicama Hrvatske ljekarničke komore 17. svibnja 2024. te stupa na snagu 1. lipnja 2024.

PREDSJEDNICA HLJK
Ana Soldo, mag. pharm.