***Sp.zn.***

**SPECIFIKACE ŽÁDOSTI**

**k žádosti o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny, v němž bude poskytována lékárenská péče**

1. Žadatel:

2. Přesný název lékárny, adresa, telefon, e-mail:

3. Důvod žádosti:

4. Zdravotnické zařízení lékárenské péče bude poskytovat zdravotní služby v rozsahu:

a) lékárna [ ]

b) lékárna s přípravou a výdejem pro zdravotnická zařízení lůžkové péče

c) lékárna s odbornými pracovišti [ ]

Zdravotnické zařízení je vybaveno tímto přístrojovým vybavením k zajištění rozsahu poskytované lékárenské péče:

Přístrojové vybavení:

- váhy typ / přesnost:

- sterilizátor/přístroj pro sušení / rok výroby:

- laminární box / výrobce:

Chladničky – počet:

Výpočetní technika – počet stanic:

Další přístrojové vybavení (popř. uveďte v příloze):

5. Dispoziční řešení schváleno SÚKL: [ ]  ano [ ]  ne

 (v případě, že není schváleno, bude plánek přílohou žádosti)

6. V lékárně budou připravovány léčivé přípravky dle požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů:

a) sterilní bez protimikrobní přísady [ ] ano [ ] ne

b) sterilní s protimikrobní přísadou [ ] ano [ ] ne

c) léčivé přípravky, u kterých není požadována sterilita [ ] ano [ ] ne

7. Názvy a adresy lékáren,včetně souhlasu/žádosti provozovatele lékárny (osoby oprávněné za provozovatele jednat – např. statutární orgán), které budou odebírat léčivé přípravky připravené ve výše uvedené lékárně, popřípadě léčivé a pomocné látky určené k přípravě (§ 79 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb.) a rozsah této přípravy, popřípadě kontroly (uveďte zde nebo v příloze):

8. Názvy a adresy zdravotnických zařízení lůžkové péče, včetně souhlasu/žádosti provozovatele zdravotnického zařízení lůžkové péče (osoby oprávněné za provozovatele jednat – např. statutární orgán), která budou odebírat léčivé přípravky ve výše uvedené lékárně (§ 82 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.), uveďte zde nebo v příloze.

9. Odborná pracoviště lékárny dle vyhlášky č. 92/2012 Sb., a rozsah jejich činnosti:

10. Další druhy a rozsah činnosti:

11. Vedoucí lékárník (jméno a příjmení):

 Datum Podpis žadatele

Ověření provedeno dne:

Jméno inspektora: podpis: