

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovenská republika

Bratislava, 02.05.2022
Číslo rozhodnutia: R/490/2022
Reg. č.: D-18/2022

R O Z H O D N U T I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods.2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanovením § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3 a § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa Roche Slovensko, s. r. o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, IČO 35 887 117, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa **Roche Slovensko, s. r. o.**, Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, IČO 35 887 117, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánných liekov**.

Štatutárny orgán:

Daren Alexander Wilson, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Diaľničná cesta 5, 903 01 Senec je:

PharmDr. Jana Luptáková, [REDACTED]

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Hornočermánska 4, 949 01 Nitra je:

PharmDr. Gabriela Szetyinszká, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

Miesta výkonu činnosti:

Diaľničná cesta 5, 903 01 Senec
Hornočermánska 4, 949 01 Nitra.

Platnosť:

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/0007/2019 zo dňa 18.01.2019 právoplatné dňa 21.02.2019, uvedené pod Reg. č. D-18/2019, ktorým bolo povolené spoločnosti Roche Slovensko, s. r. o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, IČO 35 887 117, zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa Roche Slovensko, s. r. o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, IČO 35 887 117, zo dňa 13.04.2022, o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu a zmeny miesta výkonu činnosti, evidovanej ŠÚKL pod č.: 5249/2022/621, doplnenú dňa 26.04.2022, správny orgán skonštatoval, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 a 8 ods. 3 zákona.

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

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 17, 18 a 74a zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku. Podľa § 54 Správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

- doložka právoplatnosti ☐
- doložka vykonateľnosti ☐
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti ☒

Číslo rozhodnutia: R/490/2022

Dátum vydania rozhodnutia: 02.05.2022

Dátum vytvorenia doložky: 16.05.2022

Vytvoril: Kornélia Radová

Rozhodnutie vydal

IČO: 00165221

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 13.05.2022

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení ☒
- časť rozhodnutia ☐

Správoplatnená časť

Text pre vymedzenie právoplatnosti k výrokovým
časťam:

Údaje vykonateľnosti rozhodnutia

Dátum nadobudnutia vykonateľnosti: 16.05.2022

Vykonateľnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení



- časť rozhodnutia



Vykonateľná časť

Text pre vymedzenie vykonateľnosti k výrokovým
časťam: