

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

Bratislava, 12.10.2020
Číslo rozhodnutia: R/295/2020
Reg. č.: D-58/2020/1

ROZHODNUTIE

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 MED-ART, spol. s r. o., so sídlom Hornočermánska 4, 949 01 Nitra, IČO 34 113 924, 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 **MED-ART, spol. s r. o.**, so sídlom Hornočermánska 4, 949 01 Nitra, IČO 34 113 924, sa **vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánných liekov**.

Štatutárny orgán:

Mgr. Hilda Némethová, I

PharmDr. Daniel Holec,

PharmDr. Ján Holec,

PharmDr. Michal Holec,

PharmDr. Petra Haár Némethová,

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

PharmDr. Ján Holec, I

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Priemyselná 1, 974 01 Banská Bystrica - Šalková je:

PharmDr. Daniel Holec,

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Ulica sv. Medarda 1, 080 01 Prešov -Haniska je:

PharmDr. Marek Molitoris,

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Svornosti 16,
821 06 Bratislava je:
PharmDr. Lenka Holecová,

Miesta výkonu činnosti:

Hornočermánska 4, 949 01 Nitra
Priemyselná 1, 974 01 Banská Bystrica – Šalková
Ulica sv. Medarda 1, 080 01 Prešov
Svornosti 16, 821 06 Bratislava.

Platnosť:

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

Súčasne sa ruší rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/104/2020 zo dňa 15.04.2020, právoplatné dňa 11.05.2020, Reg. č. D-58/2020, ktorým bolo povolené spoločnosti MED-ART, spol. s r. o., so sídlom Hornočermánska 4, 949 01 Nitra, IČO 34 113 924, zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti MED-ART, spol. s r. o., so sídlom Hornočermánska 4, 949 01 Nitra, IČO 34 113 924 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov z dôvodu zmeny miesta výkonu činnosti v Prešove, evidovanej ŠÚKL pod č.: 5574/2020/620, zo dňa 30.09.2020, správny orgán konštatuje, 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. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

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

Číslo rozhodnutia: R/295/2020

Dátum vydania rozhodnutia: 12.10.2020

Dátum vytvorenia doložky: 27.10.2020

Vytvoril: Kornélia Radová

Rozhodnutie vydal

IČO: 00165221

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Udaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 22.10.2020

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení ☒
- časť rozhodnutia ☐

Správoplatnená časť

Text pre vymedzenie právoplatnosti k výrokovým
časťam:

Udaje vykonateľnosti rozhodnutia

Dátum nadobudnutia vykonateľnosti: 23.10.2020

Vykonateľnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení



- časť rozhodnutia



Vykonateľná časť

Text pre vymedzenie vykonateľnosti k výrokovým
časťam: