

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

Bratislava, 04.03.2024
Číslo rozhodnutia: 2024/5833
Reg. č.: D-49/2024

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 INTEC PHARMA s. r. o., so sídlom Elektrárenská 4, 831 04 Bratislava, IČO 00 683 264, 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 **INTEC PHARMA s. r. o.**, so sídlom Elektrárenská 4, 831 04 Bratislava, IČO 00 683 264, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánných liekov**.

Štatutárny orgán:

Mgr. Michal Tuma,
Gabriel Bodor,

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Elektrárenská 4,
831 04 Bratislava je:

Mgr. Michal Tuma,

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Moyzesova 43,
080 01 Prešov je:

PharmDr. Alena Sidorová,

Miesta výkonu činnosti:

Elektrárenská 4, 831 04 Bratislava

Moyzesova 43, 080 01 Prešov

Platnosť:

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

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/2127/2022 zo dňa 15.12.2022, právoplatné dňa 04.01.2023, uvedené pod Reg. č. D-49/2022/1, ktorým bolo povolené spoločnosti INTEC PHARMA s. r. o., so sídlom Elektrárenská 4, 831 04 Bratislava, IČO 00 683 264, zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa INTEC PHARMA s. r. o., so sídlom Elektrárenská 4, 831 04 Bratislava, IČO 00 683 264 zo dňa 04.01.2024, evidovanej pod č. SUKL/2024/2490 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu na mieste výkonu činnosti Moyzesova 43, 080 01 Prešov 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.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ