

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

Bratislava, 31.07.2023
Číslo rozhodnutia: 2023/19172
Reg. č.: D-113/2023

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 v správnom konaní o žiadosti žiadateľa BAX PHARMA, s. r. o., so sídlom Leškova 8, 811 04 Bratislava, IČO 35 758 481, 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 **BAX PHARMA, s. r. o.**, so sídlom Leškova 8, 811 04 Bratislava, IČO 35 758 481, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánných liekov**.

Štatutárny orgán:

PharmDr. Daniel Ferianc,
Danica Pavlíková,
Tomáš Pavlík,

Odborný zástupca za veľkodistribúciu humánných liekov je:

PharmDr. Daniel Ferianc,

Miesto výkonu činnosti:

Horný Bar 250, 930 33 Horný Bar.

Platnosť:

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

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 118/17 zo dňa 04.01.2018, uvedené s reg. č. FV-293/17, ktorým bolo povolené spoločnosti BAX

PHARMA, s. r. o., so sídlom Leškova 8, 811 04 Bratislava, IČO 35 758 481 zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa BAX PHARMA, s. r. o., so sídlom Leškova 8, 811 04 Bratislava, IČO 35 758 481 zo dňa 28.07.2023, evidovanej ŠÚKL pod č.: 9541/2023/621, o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu, 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 humánných 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