Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Bratislava, 31.10.2025
Číslo rozhodnutia 2025/26431
Reg. čD-113/2025

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 humánnych 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 **veľkodistribúcia humánnych liekov.**

Štatutárny orgán:
PharmDr. Daniel Ferianc,
Danica Pavlíková, naroden
Tomáš Pavlík, narodený 0

Odborný zástupca za veľkodistribúciu humánnych liekov je:
Mgr. František Šeršeň, narodený 19.02.1979, bytom Polianky 7F, 841 01 Bratislava.

Miesto výkonu činnosti:
Horný Bar 250, 930 33 Horný Bar.

Rozsah činnosti:
Podľa § 2 ods. 4 zákona.

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

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 2023/19172 zo dňa 31.07.2023, právoplatné dňa 16.08.2023, Reg. č. D-113/2023, 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 humánnych liekov.

Odôvodnenie:
Po preskúmaní žiadosti BAX PHARMA, s. r. o., so sídlom Leškova 8, 811 04 Bratislava, IČO 35 758 481 zo dňa 10.09.2025, evidovanej v spise č. SUKL/2025/6872, doplnené dňa 09.10.2025 a 23.10.2025 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych 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 humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 17, 18 a 74a zákona.

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

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