

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

Bratislava, 12.05.2020  
Číslo rozhodnutia: R/128/2020  
Reg. č.: V-20/2020

## 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 ustanoveniami § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 a 2, § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti výroba humánnych liekov a výroba skúšaných humánnych liekov.

**Štatutárny orgán:**

Tomáš Slechan, narodený [REDAKOVANÉ], bytom [REDAKOVANÉ]

Ochrana osobných údajov

Eubica Kocianová, narodená [REDAKOVANÉ], bytom [REDAKOVANÉ]

Michal Zelenka, narodený [REDAKOVANÉ], bytom [REDAKOVANÉ]

Ing. Róbert Nemčík, narodený [REDAKOVANÉ], bytom [REDAKOVANÉ]

**Odborný zástupca za výrobu liekov je:**

PharmDr. Daniela Jenisová, narodená [REDAKOVANÉ], bytom [REDAKOVANÉ]

**Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov je:**

RNDr. Anna Štefková, narodená [REDAKOVANÉ], bytom [REDAKOVANÉ]

**Miesto výkonu činnosti:**

Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava.

**Rozsah činnosti:**

Povolenie sa vydáva pre činnosti v zmysle ustanovenia § 12 ods. 3, ods. 4 zákona, bližšie uvedené v prílohe povolenia č. 1 a 2.

**Platnosť:**

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

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 036/13 zo dňa 29.05.2013, Reg. č. VL-043/13, ktorým bolo povolené spoločnosti PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, zaobchádzať s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov.

**Odôvodnenie:**

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941 zo dňa 31.01.2020, evidovanej ŠÚKL pod č.: 2156/2020/620 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov z dôvodu zmeny nového druhu alebo rozsahu zaobchádzania s liekmi, správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 zákona.

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

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 12, 15 a 16 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.**  
riadička

**PRÍLOHA I: VÝROBNÉ OPERÁCIE**  
**ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS**

Názov a adresa miesta výroby

**PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava**

Humánne lieky/Human Medicinal Products

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>2.3 Iné dovozné činnosti</b>	<b>2.3 Other importation activities</b>
<i>2.3.1 Miesto fyzického dovozu</i>	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
<i>2.3.3. Iné&lt;skladovanie neprepustených liekov&gt;</i>	<i>2.3.3. Other&lt;Storage of non released Human Medicinal Products&gt;</i>

**PRÍLOHA 2: VÝROBNÉ OPERÁCIE PRE SKÚŠANÉ LIEKY**  
**ANNEX 2: MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

Názov a adresa miesta výroby

**PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava**

Skúšané lieky na ľudské lieky/Human Investigational Medicinal Products

<b>3 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

<b>4 DOVOZ LIEKOV</b>	<b>3 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>2.3 Iné dovozné činnosti</b>	<b>2.3 Other importation activities</b>
<i>2.3.1 Miesto fyzického dovozu</i>	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
<i>2.3.3. Iné&lt;skladovanie neprepustených liekov&gt;</i>	<i>2.3.3. Other&lt;Storage of non released Human Medicinal Products&gt;</i>

## Osvedčovacia doložka

svedčujem, že tento listinný dokument vznikol zaručenou konverziou z elektronickej do listinnej podoby podľa § 35 ods. 1 písm. a) zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov a Vyhláškou Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 331/2018 Z. z. o zaručenej konverzii.

### Údaje o pôvodných elektronickej dokumentoch

#### Pôvodný dokument v elektronickej podobe

Názov dokumentu

Formát dokumentu

Hodnota elektronickej odlišky pôvodného elektronickej dokumentu

Funkcia použitá pre výpočet elektronickej odlišky

### Autorizačné prvky pôvodných dokumentov v elektronickej podobe

- Dokument obsahuje prostriedky autorizácie alebo časovú pečiatku  
 Dokument neobsahuje prostriedky autorizácie alebo časovú pečiatku

### Údaje novovzniknutého dokumentu v listinnej forme

Počet listov

Počet neprázdnych strán

#### Formát papiera novovzniknutého dokumentu

Formát papiera

Počet listov

### Údaje o zaručenej konverzii

Evidenčné číslo záznamu o zaručenej konverzii

Dátum a čas vykonania zaručenej konverzie

### Zaručenú konverziu vykonal

IČO

Názov právnickej osoby

Meno

Priezvisko

Poláková

Funkcia alebo pracovné zaradenie

zamestnanec pošty

\*Ak bolo oznúčené točením výkonných automatizovaných zariadení, údaje o meste, priezvisku, funkcii a o pracovnom zaradení sa neodtlačujú.

Podpis a pečiatka

SLOVENSKÁ POŠTA, s. s.  
Partizánska cesta 9  
975 09 Banská Bystrica  
- 1875 -

SLOVENSKÁ POŠTA, s. s.  
Partizánska cesta 9  
975 09 Banská Bystrica  
- 1875 -

