



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Číslo (rozhodnutia): 003/12  
Reg. č.: VL-056/12

Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa 16. 12. 2012  
v Bratislave dňa 16. 12. 2012  
Podpis: [Signature]



V Bratislave 14. 02. 2012

### Rozhodnutie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 ods. 1 písm. b) a § 7 ods. 1 písm. a) bod 1. zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti spoločnosti GRAMM spol. s r. o., 040 01 Košice, Masarykova 17, IČO: 36 171 000 zo dňa 13. 01. 2012, evidovanej MZ SR dňa 16. 01. 2012 pod č.: SFaLP-02249/2012/OF a po doplnení dokladov dňa 01. 02. 2012 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore výroby humánnych liekov rozhodlo

**takto :**

Žiadosti o vydanie povolenia spoločnosti  
**GRAMM, spol. s r. o., 040 01 Košice, Michalovská 2**  
IČO: 36 171 000

sa **vyhovuje** a žiadateľovi sa **povoľuje** výroba  
**humánnych liekov.**

Štatutárny zástupca:

**MVDr. Miroslav Martinček**  
trvalý pobyt: 040 11 Košice, Gelnická 36

Dátum narodenia: 07. 01. 1963

Odborný zástupca za zabezpečenie kvality liekov – prepúšťanie šarží:

**Mgr. Milan Horný**  
trvalý pobyt: 040 01 Košice, Komenského 28

Dátum narodenia: 05. 06. 1968

Rozsah činnosti:

Druh činnosti:	Rozsah činnosti:	Druh vyrábaných liekov:	Lieková forma:
výroba humánnych liekov	prepúšťanie šarží humánnych liekov z tretích krajín	nesterilné humánne lieky	-

Miesto výkonu činnosti:

**040 01 Košice, Michalovská 2**

*Zmluvné kontrolné laboratórium:*

**Medis International a. s., Česká republika, 120 00 Praha 2, Karlovo náměstí 319/3.**

*Deň začatia činnosti:*

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Podmienky prevádzkovania neštátneho zdravotníckeho zariadenia a povinnosti prevádzkovateľa uvedené v prílohe sú neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia.

***Odôvodnenie:***

Pri preskúmaní žiadosti spoločnosti GRAMM spol. s r. o., 040 01 Košice, Masarykova 17, IČO: 36 171 000 zo dňa 13. 01. 2012, evidovanej MZ SR dňa 16. 01. 2012 pod č.: SFaLP-02249/2012/OF a po doplnení dokladov dňa 01. 02. 2012 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore výroby humánnych liekov a pri preskúmaní príloh: Výpisu z Obchodného registra Okresného súdu Košice I., Oddiel: Sro, Vložka 9104/V zo dňa 13. 01. 2012, Výpisu z registra trestov štatutárneho zástupcu, posudku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave číslo spisu: 2102/2011/900, číslo záznamu: INŠP/724/2011 zo dňa 27. 12. 2011, posudku Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Košiciach č.: 2011/04886-02-241/PPL/Pe zo dňa 13. 09. 2011, záväzného stanoviska k činnosti Mestskej časti Košice – Západ č.: OR – 00245/2012 zo dňa 13. 01. 2012, zmluvu o nájme zo dňa 30. 04. 2011, zmluvu o skúšaní liekov medzi spoločnosťou Medis International a. s., Česká republika, 120 00 Praha 2, Karlovo náměstí 319/3 a spoločnosťou GRAMM spol. s r. o., 040 01 Košice, Masarykova 17 zo dňa 01. 06. 2011, doklady o zdravotnej a odbornej spôsobilosti odborného zástupcu, Výpis z registra trestov odborného zástupcu a pracovnú zmluvu odborného zástupcu zo dňa 01. 02. 2012 - bolo zistené že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

***Poučenie:***

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71 /1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

***Poučenie:***

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71 /1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

  
v. r. **Ivan Uhliarik**  
minister

***Rozhodnutie dostanú:***

1. žiadateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava
3. VÚC
4. Daňový úrad
5. Národné centrum zdravotníckych informácií
6. Slovenský štatistický úrad