



**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV
NITRA**

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7
Fax.: +421/37/ 65 17 915
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Číslo jednania: 1018/I/2022

Vybavuje: Mgr. Bobáková

Nitra, dňa: 10.03.2022



**Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv Nitra**

Toto rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť

dňom: 21.4.2022

Vykonateľné je dňom: 21.4.2022

V Nitre, dňa: 24.4.22 podpis: [signature]

ROZHODNUTIE

o zmene povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL“), ako orgán štátnej správy príslušný podľa § 134 ods. 2 písm. f) bod 4 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších prepisov (ďalej len „Zákon o liekoch“) a v súlade s článkom 100 bod 4 písm. b) Nariadenia európskeho parlamentu a rady E Ú 2019/6 z 11. Decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES vydáva v súlade s § 46 zákona č. 71/1967 Z. z. o správnom konaní v znení neskorších predpisov

POVOLENIE

na veľkodistribúciu veterinárnych liekov č. 108/2011-5000-D- 5. zmena

v tomto rozsahu a za týchto podmienok :

1. **Prevádzkovateľ, sídlo podnikania – právnická osoba:**
2. **PHARMOS, a.s.**
sídlo: Levická 11
949 01 Nitra
IČO: 35 974 559
3. **Štatutárny orgán:**

Ing. Marián Gurina

dátum narodenia: [redacted]

bytom: [redacted]

člen predstavenstva Ing. Henrich Jašš

dátum narodenia: [REDACTED]

bytom: [REDACTED]

4. Miesto výkonu činnosti veľkodistribúcie:

a. Levická 11, 949 01 Nitra

odborný zástupca podľa § 17 ods. 3 písm. b) zákona o liekoch je:

liekoch je: PharmDr. Jiří Korta

bydlisko: [REDACTED]

dátum narodenia: [REDACTED]

b. ul. Textilná 6172, 034 01 Ružomberok Rybárpole

odborný zástupca podľa § 17 ods. 3 písm. b) zákona o liekoch je:

Mgr. Dáša Bubniaková

bydlisko: [REDACTED]

dátum narodenia: [REDACTED]

c. Michalovská 2, 040 11 Košice

Mgr. Zuzana Karlíková

bydlisko: [REDACTED]

dátum narodenia: [REDACTED]

Rozsah povolenej činnosti v miestach výkonu veľkodistribúcie:

- veľkodistribúcia registrovaných veterinárnych liekov.

Vydaním tohto rozhodnutia sa ruší platnosť povolenia č. 108/20011-5000-D-4.zmena zo dňa 02.03.2020 a zároveň nedochádza k časovému prerušeniu činnosti subjektu odo dňa nadobudnutia právoplatnosti povolenia č. 108/20011-5000-D-5.zmena vydaným ÚŠKVBL dňa 10. 03.2022.

Odôvodnenie:

Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre bola doručená žiadosť v zmysle § 8 ods. (3) Zákona o liekoch o zmenu povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov žiadateľom Pharmos, a.s., levická 11, 949 01 Nitra, IČO 35 974 559 prijatej na ÚŠKVBL dňa 07.03.2022 evidovanej pod č. j. 1018/2022 o **zmenu odborného zástupcu**.

Požadovaná zmena:

Pôvodný stav	Nový stav
Zmena odborného zástupcu pre miesto výkonu činnosti Textilná 6172, 034 01 Ružomberok - Rybárpole	
PharmDr.. Darina Štiffelová bydlisko: [REDACTED] Ružomberok dátum narodenia: [REDACTED]	Mgr. Dáša Bubniaková bydlisko: [REDACTED] Mikuláš dátum narodenia: [REDACTED]

Po preskúmaní žiadosti o zmenu odborného zástupcu, bolo zistené, že *spĺňa ustanovenia tohto zákona na vydanie povolenia* na základe nasledovných dokladov:

- Žiadateľ predložil všetky potrebné údaje a doklady podľa § 6 ods. 5 písm. a), e), h) a j) zákona o liekoch pri zmene odborného zástupcu.
- Žiadateľ čestne prehlásil, že ostatné údaje na základe, ktorých bolo vydané pôvodné povolenie sa nezmenili podľa § 8 ods. (3) zákona o liekoch.

Konaním bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie tohto rozhodnutia.

Na základe vyššie uvedeného ÚŠKVBL rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

- Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov prislúchajú povinnosti podľa § 18 zákona o liekoch
- Veľkodistribútor nemá povolenie Ministerstva Zdravotníctva Slovenskej republiky na skladovanie omamných a psychotropných látok v priestoroch, ktoré sú určené a schválené na tento účel.

Poučenie :

Proti tomuto rozhodnutiu o povolení je možné podať odvolanie na ÚŠKVBL do 15 dní od jeho doručenia. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.




MVDr. Judita Hederová, PhD.
riaditeľka

Doručuje sa: Pharms, a.s., Levická 11, 949 01 Nitra
Na vedomie: Štátna veterinárna a potravinová správa SR