Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia inšpekcie
Oddelenie distribúcie a lekárenstva
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Osvedčenie č./Certificate No.: SK/010D/2024

OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ POŽIADAVIEK SPRÁVNEJ VEĽKODISTRIBUČNEJ PRAXE

Vydané po inšpekcii podľa článku 111 Smernice 2001/83/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky potvrdzuje nasledovné:

Veľkodistribútor
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.
Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.
Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením na veľkodistribúciu č. D-56/2023 podľa článku 77 (1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcich národných predpisov: zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto veľkodistribútora, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 20.03.2024, bola u veľkodistribútora posúdená zhoda s požiadavkami Správnej veľkodistribučnej praxe ustanovenej v článku 84 Smernice 2001/83/ES.

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Article 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Slovak Republic confirms the following:

The wholesale distributor
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.
Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava
Slovak Republic

Site address
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.
Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec
Slovak Republic

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization No. D-56/2023 in accordance with Article 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practice and Requirements for the Good Distribution Practice.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on March 20, 2024, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Toto osvedčenie odráža stav priestorov v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že vyjadruje stav zhody, ak uplynulo viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Tento interval však môže byť skrátený v súlade s princípmi manažmentu rizika, ktoré sú uvedené v časti obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Pravosť tohto osvedčenia sa môže overiť v databáze EÚ. Ak sa tam osvedčenie nenachádza, je potrebné kontaktovať národnú autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa predmetu tohto osvedčenia:
bez obmedzení a vysvetľujúcich poznámok.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
without restrictions and clarifying remarks.

Podrobnosti o autorizácii môžete získať v databáze EÚ.

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

Ing. Renáta Baďurová, PhD.
vedúca sekcie inšpekcie
Head of Inspection Section