



F62 rev2
ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
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: 1173/I/2020

Vybaruje: Mgr. Denisa Bobáková

Nitra, dňa: 04.05.2020



ROZHODNUTIE č. 94/I/2020

o vydaní povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov č. 086/2005-5000/2000-D- 6. zmena

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL“), ako orgán štátnej správy podľa § 7 ods. 1 písm. c) bod 2 a § 134 ods. 2 písm. g), podľa podmienok stanovených v §17 ods. 3 a §18 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), v súčinnosti s vyhláškou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax (ďalej len „vyhláška SVP a SDP“) a v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Z. z. o správnom konaní a položky 150 písm. e) bod 1. a zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

na základe žiadosti (podľa § 8 ods. 1 písm. c) a ods. 3) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch) firmy Phoenix Zdravotnícke zásobovanie a.s., Pribylinská 2/A, 834 01 Bratislava prijatej na ÚŠKVBL dňa 24. 03.2020 evidovanej pod č. j. 1173/2020 o zmene štatutárnych orgánov a o zmenu odborného zástupcu pre sklad Moyzesova 37, 960 01 Zvolen

rozhodol o zmene

Zmena štatutárnych orgánov	
Pôvodný stav	Nový stav
Ing. Peter Doležal	Mgr. Tomáš Slechan
Bydlisko: Ochrana osobných údajov	Bydlisko: [redacted]
Narodený: [redacted]	Narodený: [redacted]
Zmena odborného zástupcu pre sklad Moyzesova 37, 960 01 Zvolen	
Pôvodný stav	Nový stav
Mgr. Oľga Belicová	Mgr. Kristína Firješová
Bydlisko: [redacted]	Bydlisko: [redacted]
Narodená: [redacted]	Narodená: [redacted]

1. Žiadosti o vydanie povolenia pre:

PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.
sídlo: Pribylinská 2/A
831 04 Bratislava
IČO: 34 142 941

sa vyhovuje a p o v o ľ u j e výkon veľkodistribúcie:
- veterinárnych liekov registrovaných v Slovenskej republike

2. Štatutárny orgán:

Mgr. Tomáš Slechan

dátum narodenia: [redacted]

bytom: [redacted]

[redacted]

Ing. Róbert Nemčický - člen predstavenstva

dátum narodenia: [redacted]

bytom: [redacted]

Eubica Kocianová - člen predstavenstva

dátum narodenia: [redacted]

bytom: [redacted]

Ing. Michal Zelenka - člen predstavenstva

dátum narodenia: [redacted]

bytom: [redacted]

3. Miesto výkonu veľkodistribúcie:

a. **Lipová 13, 94 651 Nesvady**

Lipová 15, 946 51 Nesvady

veľkosť skladu: 1 miestnosť s plochou 50,50 m² a 1 s plochou 51,0 m²

Odborný zástupca podľa § 5 a § 18 ods. 1, písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z. o

liekoch je: Mgr. Zuzana Šteplíková

bydlisko: [redacted]

dátum narodenia: [redacted]

b. **Moyzesova 37, 960 01 Zvolen**

veľkosť skladu: 1 miestnosť s plochou 192,50 m²

Odborný zástupca podľa § 5 a § 18 ods. 1, písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z. o

liekoch je: Mgr. Kristína Firješová

bydlisko: [redacted]

dátum narodenia: [redacted]

c. **Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava**

veľkosť skladu: 1 miestnosť s plochou 50,0 m²

Odborný zástupca podľa § 5 a § 18 ods. 1, písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z. o

liekoch je: PharmDr. Daniela Jenisová

bydlisko: [redacted]

dátum narodenia: [redacted]

d. **Prešovská cesta 4, 040 11 Košice**

veľkosť skladu: 1 miestnosť s plochou 58,0 m²

Odborný zástupca podľa § 5 a § 18 ods. 1, písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch je: **Mgr. Zuzana Radvancová**
bydlisko: [REDAKOVANÉ]
dátum narodenia: [REDAKOVANÉ]

Rozsah povolenej činnosti v mieste výkonu veľkodistribúcie veterinárnych liekov:
- veterinárne lieky.

4. K veľkodistribúcii omamných a psychotropných látok a veterinárnych liekov s ich obsahom je potrebné zvláštne povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v súlade so zákonom č.139/1998 Z. z. o omamných látkach a psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

Veľkodistribútor má povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na skladovanie omamných a psychotropných látok v priestoroch, ktoré sú určené a schválené na tento účel.

5. Vydaním tohto rozhodnutia nedochádza k časovému prerušeniu činnosti subjektu odo dňa nadobudnutia právoplatnosti povolenia č. **086/2005-5000-D-5, zmena 3** vydaným ÚŠKVBL dňa 08.04. 2019.
6. Veľkodistribútor je oprávnený prevádzkovať činnosť iba so zariadením a v priestoroch schválených inšpekčnou skupinou pri inšpekcii dňa 22.11.2012, pri trvalom dodržiavaní stavu, popísanom v úradnom zázname o kontrole č. 42/16 zo dňa 01.12.2016 (sklad Bratislava), č. ÚŠKVBL/2017/GV,IS/11-PI zo dňa 27.10.2017 (sklad Nesvady), č. ÚŠKVBL/2018/GV,TH/09-PI zo dňa 12.09.2018 (sklad Košice).

Toto rozhodnutie nadobída účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti o zmenu povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov firmy Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 834 01 Bratislava bolo zistené, že firma Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, a.s., žiadosťou doručенou na ÚŠKVBL dňa 24.03. 2020 evidovanej pod č. 1173/I/2020 . o zmenu štatutárneho orgánu a o zmenu odborného zástupcu pre sklad **Moyzesova 37, 960 01** v zmysle § 134 ods. 2 písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a vykonávacej vyhlášky č. 128/2012 Z. z. **spĺňa ustanovenia tohto zákona na vydanie povolenia na základe nasledovných dokladov:**

- doklady o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu (ďalej len „OZ“) za veľkodistribúciu **Mgr. Kristína Firješová (rodená [REDAKOVANÉ])**:
 - diplom Univerzita Komenského v Bratislave, Farmaceutická fakulta č. M 020 987 zo dňa 29.05. 2008;
 - výpis z registra trestov Register trestov Generálnej prokuratúry v Slovenskej republiky na **Mgr. Kristína Firješová (rodená [REDAKOVANÉ])** dátum narodenia [REDAKOVANÉ] zo dňa 01.02.2020;
 - pracovná zmluva zo dňa 25.09.2019 dodatkom o výkone práce odborného zástupcu zo dňa 16.01.2020 platná od 01.02. 2020;
 - lekársky posudok o zdravotnej spôsobilosti OZ **Mgr. Kristína Firješová** z dňa 27.01.2020
 - čestné prehlásenie **OZ Mgr. Kristíny Firješovej** , že nevykonáva funkciu odborného zástupcu v inej organizácii z dňa 20.01. 2020

- čestné prehlásenie OZ spoločnosti PhamDr. Daniely Jenisovej, že ostatné údaje na základe ktorých bolo vydané pôvodné povolenie sa nezmenili z dňa 26.03.2020
- doklady pri zmene štatutárnych orgánov
 - výpis z registra trestov Evidence rejstříku trestů fyzických osob, Česká republika Tomáš Slechan dátum narodenia [redacted] zo dňa 19.12. 2019
 - výpis z registra trestov Register trestov Generálnej prokuratúry v Slovenskej republiky na právnickú osobu Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 341 42 941 zo dňa 15.01.2020
- zaplataenie správneho poplatku podľa zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch položka 150 písm. e) bod 2,

Konaním bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie tohto rozhodnutia. Na základe uvedených skutočností ÚŠKVBL rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie :

Proti tomuto rozhodnutiu o povolení je možné podať odvolanie na Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre do 15 dní od jeho doručenia.



J. Hederová
 MVDr. Judita Hederová, PhD.
 generálna tajomníčka služobného úradu

Doručuje sa: Štátna veterinárna a potravinová správa SR
 Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava