



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA
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 jednacie: 1180/2020/I

Vybavuje: MVDr. Vladimíra Vrchovsá

Nitra: 01.04.2020



ROZHODNUTIE č. 99/2020 o zmene v povolení na výrobu veterinárnych liekov

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL“) ako príslušný správny orgán podľa § 134 ods. 2, písm. g) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“) podľa § 8 zákona o liekoch, na základe žiadosti zo dňa 27.03.2020, č.j. 1180/2020, vydáva podľa § 134 ods.2, písm. h), zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, v znení neskorších predpisov, toto

POVOLENIE

na výrobu veterinárnych liekov

č. 1037/2008-5000-V-6.zmena

v tomto rozsahu a za týchto podmienok:

1. Prevádzkovateľ: **PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.**
 Pribylinská 2/A
 831 04 Bratislava
 Slovenská republika
 IČO: 34 142 941

2. Štatutárni zástupcovia:

Tomáš Slechan – predseda predstavenstva

Dátum nar.: [redacted]

Bytom: [redacted]

Ochrana osobných údajov

Ing. Róbert Nemčícký – člen predstavenstva

Dátum nar.: [redacted]

Bytom: [redacted]

Eubica Kociánová – člen predstavenstva

Dátum nar.: [redacted]

Bytom: [redacted]

Michal Zelenka – člen predstavenstva

Dátum nar.: [redacted]

Bytom: [redacted]

3. Povolenie na výrobu č.1037/2008-5000-V-6.zmena sa vydáva na výrobné priestory a zariadenia užívané výrobcom:

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

4. Kvalifikovanou osobou podľa § 12, odst. 1 písm. d), e), f), zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene doplnení niektorých zákonov je:

Odborný zástupca za výrobu veterinárnych liekov:

PharmDr.: Daniela Jenisová

Dátum narodenia: [REDAKOVANÉ]

Bytom: [REDAKOVANÉ]

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov:

RNDr. Anna Štefková

Dátum narodenia: [REDAKOVANÉ]

Bytom: [REDAKOVANÉ]

5. Rozsah povolenej činnosti vrátane činností zabezpečovaných na základe zmluvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárnych liekov je stanovený v prílohe č. 1 tohto povolenia. **Príloha č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou tohto povolenia.**
6. Výrobca je povinný dodržiavať príslušné ustanovenia zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, kde sú uvedené podmienky povoľovania výroby, distribúcie a činnosti kontrolných laboratórií v znení neskorších predpisov a vyhlášky č. 128/2012 Z.z., ktorou je stanovená správna výrobná prax a správna distribučná prax.
7. Držiteľ povolenia je povinný podľa § 15 ods. 1 písm. j) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, umožniť pracovníkom Ústavu vykonávať štátny dozor podľa § 134 ods. 2 písm. a) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a je povinný dodržiavať uložené opatrenia.
8. Povolenie sa udeľuje na dobu neurčitú. Povolenie môže byť pozastavené podľa § 9 alebo zrušené podľa § 10 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch. Povinnosti držiteľovi Povolenia na výrobu veterinárnych liekov je možné uložiť i po nadobudnutí právnej moci tohto rozhodnutia.
9. Výrobca je oprávnený prevádzkovať činnosť iba so zariadením a v priestoroch, ktoré boli schválené inšpekčnou skupinou pri inšpekcii vykonanej dňa 27.11.2019 a pri dodržiavaní podmienok stanovených v Zápise o inšpekcii SVP č. 62/19-V pod jedn. č. 2546/2019 zo dňa 27.11.2019.
10. (Platí pre rozsah importu z 3. krajín.) V prípade importu veterinárnych liečivých prípravkov z tretích krajín, ktoré sú určené pre inú krajinu EÚ, dovozca zabezpečí, aby bola každá dodávka opatrená kópiou povolenia pre import veterinárnych liekov z tretích krajín.

Odôvodnenie:

Na základe žiadosti o zmenu v Povolení na výrobu veterinárnych liekov, doručenej ÚŠKVBL dňa 27.03.2020 pod j. č. 1180/2020, z dôvodu zmeny štatutárneho zástupcu:

vymazuje sa: Petr Doležal – predseda predstavenstva

zapisuje sa: Tomáš Slechan – predseda predstavenstva

podanej podľa § 8 ods. 3 zákona o liekoch a po preskúmaní predložených príloh:

1. výpis z OR, okresného súdu Bratislava k dátumu 27.03.2020, číslo dožiadania el-75123/2020/B

2. výpis z registra trestov: Tomáš Slechan, číslo žiadosti: 298353539 z 19.12.2019

ÚŠKVBL zistil, že žiadateľ splnil požiadavky na výrobu veterinárnych liekov stanovené zákonom o liekoch a jeho vykonávacími predpismi a **schválil túto zmenu v Povolení na výrobu veterinárnych liekov.**


Deň nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia je dňom začatia činnosti, pričom neprichádza k časovému prerušeniu činnosti od 26.05.2008, ktorý bol stanovený v povolení v Rozhodnutí č. 1037/2008-5000-V, zo dňa 25.05.2008, vydaným ÚŠKVBL.

Poučenie o odvolaní:

Proti tomuto rozhodnutiu sa môže podať odvolanie podľa § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (správny poriadok) do 15-tich dní odo dňa doručenia rozhodnutia, na Ústav.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych prípustných opravných prostriedkov.




MVDr. Judita Hederová, PhD.
generálna tajomníčka služobného úradu

Doručuje sa: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava
ŠVPS Bratislava
Do spisu: ÚŠKVBL Nitra

**Príloha č. 1 k Rozhodnutiu o povolení na výrobu veterinárnych liekov
č. 1037/2008-5000-V-6.zmena**

Činnosti vykonávané držiteľom povolenia na výrobu:

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

Veterinárne prípravky	Veterinary Medicinal Preparations
Časť I – VÝROBNE OPERÁCIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.5	Balenie / Packaging
	<i>1.5.2 Sekundárne balenie / Secondary packing</i>