



ROZHODNUTIE č. 100/2020 o zmene v povolení na výrobu veterinárnych prípravkov

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL“) ako príslušný správny orgán podľa § 25 ods. 1, písm. a) zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov (ďalej len „zákon o veterinárnych prípravkoch“) a podľa § 11 ods.3 písm. c), e) a f) zákona o veterinárnych prípravkoch, na základe žiadosti zo dňa 27.03.2020, č.j. 1181/2020, vydáva podľa §13 ods. o veterinárnych prípravkoch, v znení neskorších predpisov, toto

POVOLENIE na výrobu veterinárnych prípravkov č. 02/2019-VP-1.zmena

v tomto rozsahu a za týchto podmienok:

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

2. Štatutárni zástupcovia:

Tomáš Slechan – predseda predstavenstva
 Dátum nar.: [redacted]
 Bytom: [redacted]

Ing. Róbert Nemčický – člen predstavenstva
 Dátum nar.: [redacted]
 Bytom: [redacted]

Ochrana osobných údajov

Dubica Kocianová – člen predstavenstva

Dátum nar.: [REDACTED]

Bytom: [REDACTED]

Michal Zelenka – člen predstavenstva

Dátum nar.: [REDACTED]

Bytom: [REDACTED]

3. Povolenie na výrobu č.02/2019-VP-1.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 § 11, ods.3 písm. d) zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a o zmene doplnení niektorých zákonov je:

Osoba zodpovedná za výrobu veterinárnych prípravkov:

Meno: PharmDr. Daniela Jenisová

Dátum narodenia: [REDACTED]

Bytom: [REDACTED]

5. Rozsah povolenej činnosti vrátane činností zabezpečovaných na základe zmluvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárnych prípravkov 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. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch, 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 zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch, umožniť pracovníkom ÚŠKVBL vykonávať štátny dozor podľa § 24 ods. 2 písm. b) zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a je povinný dodržiavať uložené opatrenia.
8. Povolenie sa udeľuje na dobu neurčitú. Povolenie môže byť pozastavené alebo zrušené podľa § 14 zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch. Povinnosti držiteľovi Povolenia na výrobu veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach 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 prípravkov a veterinárnych technických pomôcok 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 prípravkov, doručenej ÚŠKVBL dňa 27.03.2020 pod j. č. 1181/2020, z dôvodu zmeny štatutárneho zástupcu:

vymazuje sa: Petr Doležal – predseda predstavenstva

zapisuje sa: Tomáš Slechan – predseda predstavenstva

podanej podľa § 13 zákona o veterinárnych prípravkoch 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 prípravkov stanovené zákonom č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a jeho vykonávacími predpismi a pokynmi ÚŠKVBL a **schválil túto zmenu v Povolení na výrobu veterinárnych prípravkov.**

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-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 ÚŠKVBL.

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




MVDr. Judita Heďcová, 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 prípravkov
č. 02/2019-VP-1.zmena**

Činností vykonávané držiteľom povolenia na výrobu:

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

Veterinárne prípravky	Veterinary Medicinal Preparations
Časť 1 - VÝROBNÉ OPERÁCIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
<i>Balenie / Packaging</i>	
<i>Sekundárne balenie / Secondary packing</i>	