

Prekladateľ: Mgr. Vavrinec Vass, Palárikova 1603/2, 069 01 Snina, Slovensko

Zadávateľ: LEXIKA s.r.o., Miletičova 21, 821 09 Bratislava, Slovensko

Číslo spisu (objednávky): 210338/1/1

PREKLAD číslo 77/2021

z jazyka slovenského do anglického jazyka

Predmet prekladu: DOLOŽKA PRÁVOPLATNOSTI A VYKONATEĽNOSTI

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: 9/8

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Miesto a dátum: Snina, 2. február 2021

Translator: Mgr. Vavrinec Vass, Palárikova 1603/2, 069 01 Snina, Slovakia

Client: LEXIKA s.r.o., Miletičova 21, 821 09 Bratislava, Slovakia

File (Order) No.: 210338/1/1

TRANSLATION No. 77/2021

from Slovak into English

Subject of translation: FINALITY AND ENFORCEABILITY CLAUSE

Number of pages of the original document/Number of pages of the translation: 9/8

Number of counterparts supplied: 1

Place and date: Snina, 2 February 2021



Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

- doložka právoplatnosti #
- doložka vykonateľnosti #
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti #

Číslo rozhodnutia: R/394/2020

Dátum vydania rozhodnutia: 16.12.2020

Dátum vytvorenia doložky: 08.01.2021

Vytvoril: Kornélia Radová

Rozhodnutie vydal

IČO: 00165221

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 07.01.2021

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení #
- časť rozhodnutia #

Správoplatnená časť

Text pre vymedzenie právoplatnosti k výrokovým
časťam:

Údaje vykonateľnosti rozhodnutia

Dátum nadobudnutia vykonateľnosti: 08.01.2021

Vykonateľnosť vyznačená pre:
- rozhodnutie v plnom znení
- časť rozhodnutia

#

Vykonateľná časť

Text pre vymedzenie vykonateľnosti k výrokovým
časťam:

Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk s fikciou doručenia

Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk s fikciou doručenia

predmet

Vydanie povolenia spoločnosti PHOENIX
Zdravotnícke zásobovanie, a. s

príloha

V prílohe posielame rozhodnutie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovenská republika

Bratislava, 16.12.2020
Číslo rozhodnutia: R/394/2020
Reg. č.: D-56/2020/2

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods.2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanovením § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3. a § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti veľkodistribúcie humánnych liekov.

Štatutárny orgán:

Tomáš Slechan, narodený bytom Ochrana osobných údajov

Lubica Kocianová, narodená , bytom

Michal Zelenka, narodený bytom

Ing. Róbert Nemčický, narodený bytom

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava je:

PharmDr. Daniela Jenisová, narodená

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec je:

PharmDr. Katarína Špiláková, narodená

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Lipová 15, 946 51 Nesvady je:

Mgr. Zuzana Štepníková, narodená

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Štefana Moyzesa 37,
960 01 Zvolen je:
Mgr. Kristína Firješová, narodená

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Prešovská cesta 4,
040 01 Košice je:
Mgr. Daniela Valová, narodená

Miesta výkonu činnosti:

Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava
Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec
Lipová 15, 946 51 Nesvady
Štefana Moyzesa 37, 960 01 Zvolen
Prešovská cesta 4, 040 01 Košice.

Platnosť:

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasne sa ruší rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/236/2020 zo dňa 10.09.2020, právoplatné dňa 28.09.2020, Reg. č. D-56/2020/1, ktorým bolo povolené spoločnosti PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov z dôvodu zmeny osôb odborných zástupcov, evidovanej ŠÚKL pod č.: 6512/2020/621, zo dňa 03.12.2020, správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 a 8 ods. 3 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 17, 18 a 74a zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku. Podľa § 54 Správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Osvedčovacia doložka

vedčujem, že tento listinný dokument vznikol zaručenou konverziou z elektronickej do listinnej podoby podľa § 35 ods. 1 písm. a) zákona 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o elektronickej podobe výkonu verejnej moci) v znení neskorších predpisov a Vyhláškou Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 1/2018 Z. z. o zaručenej konverzii.

aj o pôvodných elektronickej podobe dokumentoch

vodný dokument v elektronickej podobe

ázov dokumentu

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti.xml

ormát dokumentu

pdf v a1

ormát dokumentu - iný

application/vnd.gov.sk.xmldatacontainer+xml; charset=UTF-8

odnota elektronickej odtlačku pôvodného elektronickej dokumentu

VFzc0tEMzBBZkpwSkZISIA4UTByU2J0a2REejdTV0d6ODIHcTFab2Nvaz0=

unkcia použitá pre výpočet elektronickej odtlačku

Iný

vodný dokument v elektronickej podobe

ázov dokumentu

eForm.xml

ormát dokumentu

pdf v a1

ormát dokumentu - iný

application/vnd.gov.sk.xmldatacontainer+xml; charset=UTF-8

odnota elektronickej odtlačku pôvodného elektronickej dokumentu

WY5RWdNbWpQTGloTDB6VlpPMXIXODVTNHJQZnE1aTBrc3hrT1JNREw2cz0=

unkcia použitá pre výpočet elektronickej odtlačku

Iný

vodný dokument v elektronickej podobe

ázov dokumentu

ZmenaPHOENIXZdarvotnickeZasobovanie, a.s.2.pdf

ormát dokumentu

pdf v a1

ormát dokumentu - iný

application/pdf

odnota elektronickej odtlačku pôvodného elektronickej dokumentu

DhLd1VPaG0yMjZKcms1ZFYvUFRGQ2NuYU6eHA0SU5XSjR1dUwxa0MyVT0=

unkcia použitá pre výpočet elektronickej odtlačku

Iný

torizačné prvky pôvodných dokumentov v elektronickej podobe

Dokument obsahuje prostriedky autorizácie alebo časovú pečiatku

torizácia pôvodného elektronickej dokumentu

yp autorizácie

Kvalifikovaný elektronickej podpis

stav autorizácie

čas autorizácie

čas overenia autorizácie

miesto autorizácie

prídavné údaje o autorizácii

osoba, ktorá autorizáciu vykonala

identifikátor

zastupovaná osoba

mandát

elektronická pečať pripojená k prostredku autorizácie

typ časovej pečiatky

stav časovej pečiatky

čas vystavenia časovej pečiatky

vydavateľ časovej pečiatky

čas overenia časovej pečiatky

autorizované elektronické dokumenty

názov dokumentu

autorizované elektronické dokumenty

názov dokumentu

autorizované elektronické dokumenty

názov dokumentu

je novovzniknutého dokumentu v listinnej forme

čet listov

čet neprázdnych strán

formát papiera novovzniknutého dokumentu

formát papiera

čet listov

údaje o zaručenej konverzii

videnčné číslo záznamu o zaručenej konverzii

3259-210126-6

dátum a čas vykonania zaručenej konverzie

26.01.2021 15:58

zaručenú konverziu vykonať

číslo 42415209

názov právnickej osoby JUDr. Martin Vlha, PhD.

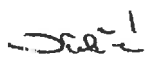
meno Monika

priezvisko Kekišová

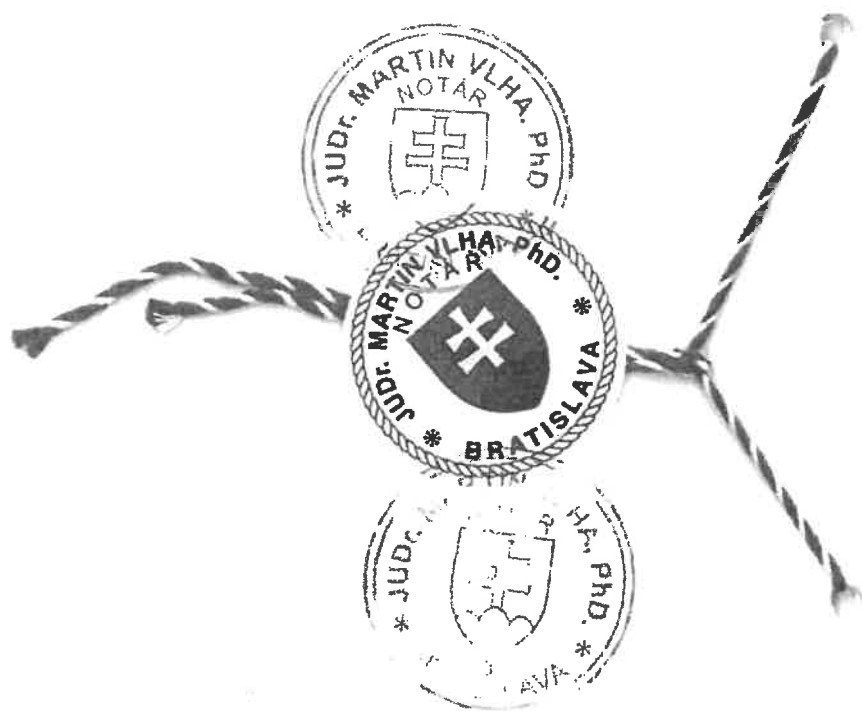
funkcia alebo pracovné zaradenie Koncipient

ak bola zaručená konverzia vykonaná automatizovaným spôsobom, údaje o mene, priezvisku, funkcii a o pracovnom zaradení sa neuvádzajú.

podpis a pečiatka


Bc. Monika Kekišová
zamestnanec
poverený notárom
JUDr. Martinom Vlhom, PhD.





Finality and Enforceability Clause

Clause type

Clause type:

- finality clause #
- enforceability clause #
- finality and enforceability clause #

Decision number: R/394/2020

Date decision issued: 16 December 2020

Date clause prepared: 8 January 2021

Prepared by: Kornélia Radová

Decision issued by

Organization Identification Number: 00165221

Name: State Institute for Drug Control

Decision finality details

Date of coming into force: 7 January 2021

Finality marked with respect to:

- full text of Decision #
- part of Decision #

Part in force

Text defining the finality with respect to operative parts:

Decision enforceability details

Date of becoming enforceable: 8 January 2021

Enforceability marked with respect to:

- full text of Decision #
- part of Decision #

Enforceable part

Text defining the enforceability with respect to operative parts:

**General Agenda – Decision
to the addressee only with fiction of delivery**

General Agenda – Decision to the addressee only with fiction of delivery

Subject

Issuance of a licence in respect of the company
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s.

Text

We are sending Decision attached

*State Institute for Drug Control
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovak Republic*

Bratislava, 16 December 2020
Decision No.: R/394/2020
Reg. No.: D-56/2020/2

DECISION

The State Institute for Drug Control, as the competent public administration authority having subject-matter jurisdiction to act under sec. 5 of Act No. 71/1967 Coll. on Administrative Proceedings, as amended (hereinafter referred to as the "Administrative Procedure Code") and sec. 129(2)(e) point 6 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Supplements to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the "Act"), in accordance with the provision of sec. 7(1)(b) point 3 and sec. 8(3) of the Act, within the administrative proceedings concerning an application filed by the applicant, PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Company Ident. No. (CIN): 34 142 941, pursuant to sec. 7(6) of the Act, in conjunction with the provision of sec. 46 et seq. of the Administrative Procedure Code, for the issuance of a licence to handle medicines in wholesale distribution of human medicines, after the required documents having been submitted, decided

as follows:

The application for a licence to be issued with respect to the applicant, **PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s.**, Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, CIN: 34 142 941, is **approved**, and the applicant is allowed handling medicines in the type of activity: **wholesale distribution of human medicines**.

Governing body:

Tomáš Slechan, date of birth: address: Personal data protection

Lubica Kocianová, date of birth: address:

Michal Zelenka, date of birth: address:

Ing. Róbert Nemčický, date of birth: address:

The specialist representative for wholesale distribution at the place of activity performance

Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava is:

PharmDr. Daniela Jenisová, date of birth:

The specialist representative for wholesale distribution at the place of activity performance

Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec is:

PharmDr. Katarína Špiláková, date of birth:

The specialist representative for wholesale distribution at the place of activity performance

Lipová 15, 946 51 Nesvady is:

Mgr. Zuzana Štepníková, date of birth:

The specialist representative for wholesale distribution at the place of activity performance
Štefana Moyzesa 37, 960 01 Zvolen is:
Mgr. Kristína Firješová, date of birth:

The specialist representative for wholesale distribution at the place of activity performance
Prešovská cesta 4, 040 01 Košice is:
Mgr. Daniela Valová, date of birth:

Places of activity performance:
Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava
Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec
Lipová 15, 946 51 Nesvady
Štefana Moyzesa 37, 960 01 Zvolen
Prešovská cesta 4, 040 01 Košice

Validity:

The activity commencement day is the day following the day on which this Decision comes into force.

At the same time, the State Institute for Drug Control Decision No. R/236/2020 of 10 September 2020, which came into force on 28 September 2020, Reg. No. D-56/2020/1, whereby the company PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, CIN: 34 142 941, was allowed handling medicines in wholesale distribution of human medicines, is revoked.

Justification:

Upon reviewing the application of 3 December 2020 filed by the applicant, PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, CIN: 34 142 941, registered by the State Institute for Drug Control under no. 6512/2020/621, for the issuance of a licence to handle medicines in wholesale distribution of human medicines due to a change in the persons of specialist representatives, the administrative authority states that the applicant has fulfilled the statutory conditions for a licence to be issued under the provisions of sec. 3, 4, 5, 6, and 8(3) of the Act.

Based on the facts mentioned above, the administrative authority has decided as given in the operative part hereof.

The conditions and duties applying to the holder of a licence for wholesale distribution of human medicines are laid down in the provisions of sec. 17, 18, and 74a of the Act.

Advice:

It is possible to lodge an appeal against this Decision under sec. 53 et seq. of the Administrative Procedure Code. Under sec. 54 of the Administrative Procedure Code, appeals are to be lodged with the administrative authority issuing the contested decision. An appeal must be lodged with the State Institute for Drug Control within 15 days following the date on which this Decision is notified.

Upon becoming final as a result of exercising an ordinary remedial measure, this Decision is reviewable by the court pursuant to Act No. 162/2015 Coll. the Code of Administrative Court Procedure.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Director

Attestation Clause

I certify that this paper document was created by means of guaranteed conversion from the electronic into the paper form under sec. 35 (1) (a) of Act No. 305/2013 Coll. on Electronic Form of Governance Conducted by Public Authorities and on Amendments and Supplements to Certain Laws (e-Government Act), as amended, and under the Deputy Prime Minister Office for Investments and Informatization of the Slovak Republic Decree No. 331/2018 Coll. on Guaranteed Conversion.

Details of original electronic documents

Original document in electronic form

Document title	Finality and Enforceability Clause	
Document format	pdf v a1	
Document format - other	application/vnd.gov.sk.xmldatacontainer+xml; charset=UTF-8	
Value of original electronic document electronic imprint		
MVFzc0tEMzBBZkpWskZISIA4UTByU2J0a2REejdTV0d6ODIHcTFab2Nvaz0=		
Function used to calculate the electronic imprint	Other	

Original document in electronic form

Document title	eForm.xml	
Document format	pdf v a1	
Document format - other	application/vnd.gov.sk.xmldatacontainer+xml; charset=UTF-8	
Value of original electronic document electronic imprint		
WY5RWdNbWpQTGloTDB6VlpPMXIXODVTNHJQznE1aTBrc3hrT1JNREw2cz0=		
Function used to calculate the electronic imprint	Other	

Original document in electronic form

Document title	ZmenaPHOENIXZdravotníckeZásobovanie, a.s.2.pdf	
Document format	pdf v a1	
Document format - other	application/pdf	
Value of original electronic document electronic imprint		
ODhLd1VPaG0yMjZKcms1ZFYvUFRGQ2NuYUhh6eHA0SU5XSjR1dUwxa0MyVT0=		
Function used to calculate the electronic imprint	Other	

Authorization features of original documents in electronic form

The document contains authorization features or a time stamp

Original electronic document authorization

Authorization type

Authorization status	Valid
Authorization time	08.01.2021 10:58
Authorization verification time	26.01.2021 15:57
Place of authorization	Not given
Further details of authorization	Qualified electronic signature / Qualified electronic seal
Authorizing person	
Identifier	State Institute for Drug Control
Represented person	
Mandate	
Time stamp attached to authorization feature	
Time stamp type	Qualified
Time stamp status	Valid
Date and time of time stamp issue	08.01.2021 10:58
Time stamp issued by	PSCA CA2
Time stamp verification date and time	26.01.2021 15:57
Authorized electronic documents	
Document title	Finality and Enforceability Clause.xml
Authorized electronic documents	
Document title	eForm.xml
Authorized electronic documents	
Document title	ZmenaPHOENIXZdravotníckeZásobovanie, a.s.2.pdf
Details of newly-created document in paper form	
Number of sheets	5
Number of non-blank pages	5
Newly-created document paper size	
Paper size	A4
Number of sheets	5

Guaranteed conversion details

Guaranteed conversion record registration number 3259-210126-6
Date and time of guaranteed conversion execution 26.01.2021 15:58

Guaranteed conversion executed by

Organiz. Ident. No. 42415209
Legal entity title JUDr. Martin Vlha, PhD.
Name Monika
Surname Kekišová
Position Trainee Solicitor

) Name, surname and position not to be given if the guaranteed conversion is carried out in an automated manner.

Signature and stamp

signature illegible
Bc. Monika Kekišová
employee
authorized by Notary Public
JUDr. MARTIN VLHA, PhD.

official round stamp with state symbol and text:
JUDr. MARTIN VLHA, PhD.
NOTARY PUBLIC
BRATISLAVA

The last page of the document (page 9) contains two more official round stamps and the official seal of the aforesaid Notary Public.

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971144.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 77/2021.....

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

Translator's clause

I have produced the above translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the field Slovak Language - English Language, translator's registration number 971144.

The translation is registered in the Translator's Diary under number 77/2021.....

The translation agrees with the translated document.

I am aware of the consequences of knowingly false translation.



