

Prekladateľ: Ing. Jela Palkovičová
Zadávateľ: LEXIKA s.r.o., Dobrovičova 10, 811 09 Bratislava
Číslo objednávky: 240400/1/1

PREKLAD číslo: 50/2024
z jazyka slovenského do anglického jazyka

Predmet prekladu: Rozhodnutie
Počet strán prekladanej/preloženej listiny: 8/8
Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Translator: Ing. Jela Palkovičová
Client: LEXIKA s.r.o., Dobrovičova 10, 811 09 Bratislava
Order No.: 240400/1/1

TRANSLATION No.: 50/2024
from Slovak into the English language

Document translated: Decision
Number of pages of the original/translated document: 8/8
Number of counterparts: 1



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Referát pre drogové prekurzory a povolenia

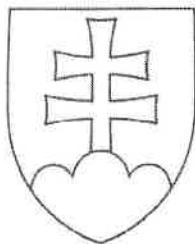
Kvetná 1024/11, 82508 Bratislava

Číslo spisu

7983/2023/621

Bratislava

18. 12. 2023



ROZHODNUTIE

Vydanie povolenia spoločnosti PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s.

PharmDr., Bc. Kornélia Radová
špecialista pre drogové prekurzory a povolenia

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky orgánom verejnej moci

IČO: 00165221

Doručuje sa

PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2A, 83104 Bratislava, Slovenská republika

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

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

Číslo rozhodnutia: 2023/31069

Dátum vydania rozhodnutia: 20.12.2023

Dátum vytvorenia doložky: 05.01.2024

Vytvoril: PharmDr., Bc. Kornélia Radová

Rozhodnutie vydal

IČO: 00165221

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 05.01.2024

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení #
- časť rozhodnutia #

Správoplatnená časť

Text pre vymedzenie právoplatnosti k výrokovým
časťam:

Údaje vykonateľnosti rozhodnutia

Dátum nadobudnutia vykonateľnosti: 06.01.2024

Vykonateľnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení

#

- časť rozhodnutia

#

Vykonateľná časť

Text pre vymedzenie vykonateľnosti k výrokovým
časťam:

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

Bratislava, 20.12.2023
Číslo rozhodnutia: 2023/31069
Reg. č.: D-56/2023

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 humánných 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 humánných liekov**.

Štatutárny orgán:

Mgr. Tomáš Slechan, narodený [redacted] bytom [redacted] ochrana osobných údajov

[redacted]
Ľubica Kocianová, narodená [redacted] bytom [redacted]

Ing. Michal Zelenka, narodený [redacted] bytom [redacted]

Ing. Zuzana Báto, narodená [redacted] bytom [redacted]

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

PharmDr. Ivona Fajnorová, narodená [redacted] bytom [redacted]

Grob.

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

PharmDr. Barbora Malá, narodená [redacted] bytom [redacted]

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Lipová 13 a 15, 946 51 Nesvady je:

Mgr. Zuzana Štepníková, narodená [redacted] bytom [redacted]

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Štefana Moyzesa 37, 960 01 Zvolen je:

Mgr. Simona Michalíková, narodená [REDAKOVANÉ] bytom [REDAKOVANÉ]

Odborný zástupca za veľkodistribúciu s miestom výkonu činnosti Prešovská cesta 4, 040 01 Košice je:

Mgr. Daniela Valová, narodená [REDAKOVANÉ]

Miesta výkonu činnosti:

Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava
Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec
Lipová 13 a 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/668/2021 zo dňa 04.11.2021, právoplatné dňa 22.11.2021, Reg. č. D-56/2021, 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 osoby odborného zástupcu s miestom výkonu činnosti Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, evidovanej ŠÚKL pod č.: 7983/2023/621, zo dňa 29.11.2023, 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. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ

Osvedčovacia doložka

Osvedčujem, že tento listinný dokument vznikol zaručenou konverziou z elektronickej do listinnej podoby podľa § 35 ods. 1 písm. a) zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov a Vyhláškou Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 331/2018 Z. z. o zaručenej konverzii.

Údaje o pôvodných elektronickej dokumentoch

Pôvodný dokument v elektronickej podobe

Názov dokumentu

Formát dokumentu

Formát dokumentu - iný

Hodnota elektronickeho odlačku pôvodného elektronickeho dokumentu

Funkcia použitá pre výpočet elektronickeho odlačku

Pôvodný dokument v elektronickej podobe

Názov dokumentu

Formát dokumentu

Formát dokumentu - iný

Hodnota elektronickeho odlačku pôvodného elektronickeho dokumentu

Funkcia použitá pre výpočet elektronickeho odlačku

Pôvodný dokument v elektronickej podobe

Názov dokumentu

Formát dokumentu

Formát dokumentu - iný

Hodnota elektronickeho odlačku pôvodného elektronickeho dokumentu

Funkcia použitá pre výpočet elektronickeho odlačku

Autorizačné prvky pôvodných dokumentov v elektronickej podobe

- Dokument obsahuje prostriedky autorizácie alebo časovú pečiatku

Autorizácia pôvodného elektronickeho dokumentu

Typ autorizácie

Stav autorizácie

Čas autorizácie

Čas overenia autorizácie

Miesto autorizácie

Ďalšie údaje o autorizácii

Osoba, ktorá autorizáciu vykonala

Identifikátor

Zastupovaná osoba

Mandát

Časová pečiatka 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

Údaje novovzniknutého dokumentu v listinnej forme

Počet listov

Počet neprázdnych strán

Formát papiera novovzniknutého dokumentu

Formát papiera

Počet listov

Údaje o zaručenej konverzii

Evidenčné číslo záznamu o zaručenej konverzii

3259-240123-15

Dátum a čas vykonania zaručenej konverzie

23.01.2024 16:10

Zaručenú konverziu vykonal

IČO 42415209

Názov právnickej osoby JUDr. Martin Vlha, PhD.


Meno Annamária

Priezvisko Fečová

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


Mgr. Annamária Fečová
notársky koncipient
poverený notárom
JUDr. Martinom Vlhom, PhD.



Translation

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

Drug Precursors and Authorizations Unit
Kvetná 1024/11, 82508 Bratislava

File number
7983/2023/621

Bratislava
18 December 2023

National emblem of the Slovak Republic

DECISION

Issuance of an authorization for the company PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.

PharmDr., Bc. Kornélia Radová
Drug Precursors and Authorizations Specialist

Informative note - this document has been produced electronically by a public authority

Id. No.: 00165221

To be delivered to

PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 83104 Bratislava, Slovak Republic

Statement of Entry into Force and Enforceability

Type of statement

Type of statement:
- statement of entry into force #
- statement of enforceability #
- statement of entry into force and enforceability #

Decision number: 2023/31069

Date of issue of the decision: 20/12/2023

Date of creation of the statement: 05/01/2024

Created by: PharmDr., Bc. Kornélia Radová

Decision issued by

Id. No.: 00165221

Name: State Institute for Drug Control

Details of the entry into force

Date of entry into force: 05/01/2024

Legal validity marked for:
- the decision in full #
- part of the decision #

Legally valid part

The text for the definition of legal validity of the operative parts:

Details of the enforceability of the decision

Date of enforceability: 06/01/2024

Enforceability marked for:

- the decision in full
- part of the decision

#

#

Enforceable part

The text for the definition of enforceability of the operative parts:

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

Bratislava, 20 December 2023
Decision number: 2023/31069
Reg. No.: D-56/2023

DECISION

The State Institute for Drug Control, as the substantively competent authority of the state administration for the proceedings according to Section 5 of Act No. 71/1967 Coll. on Administrative Procedure, as amended (hereinafter referred to as the “Administrative Procedure Code”), and Section 129(2)(e)(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 Section 7(1)(b)(3) and Section 8(3) of the Act, in the administrative proceedings on the application filed by the applicant: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Id. No.: 34 142 941, within the meaning of Section 7(6) of the Act, in conjunction with the provisions of Section 46 et seq. of the Administrative Procedure Code for the issuance of an authorization for the handling of medicinal products in the wholesale distribution of medicinal products for human use, upon submission of the necessary documents,

decided as follows:

The application for authorisation of the applicant: **PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.**, Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Id. No.: 34 142 941, is **granted** and the applicant is authorised to handle medicinal products in the type of activity of **wholesale distribution of medicinal products for human use**.

Statutory body:

Mgr. Tomáš Slechan, date of birth	residing at	<i>Personal Data Protection</i>
Ľubica Kocianová, date of birth	residing at	<i>Personal Data Protection</i>
Ing. Michal Zelenka, date of birth	residing at	<i>Personal Data Protection</i>
Ing. Zuzana Báto, date of birth	residing at	<i>Personal Data Protection</i>

Representative Specialist for the distribution in the place of activity Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava is:

PharmDr. Ivona Fajnorová, date of birth	residing at	<i>Personal Data Protection</i>
---	-------------	---------------------------------

Representative Specialist for the distribution in the place of activity Dial'ničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec is:

PharmDr. Barbora Malá, date of birth	residing at	<i>Personal Data Protection</i>
--------------------------------------	-------------	---------------------------------

Representative Specialist for the distribution in the place of activity Lipová 13 and 15, 946 51 Nesvady is:

Mgr. Zuzana Štepníková, date of birth	residing at	<i>Personal Data Protection</i>
---------------------------------------	-------------	---------------------------------

Representative Specialist for the distribution in the place of activity Štefana Moyzesa 37, 960 01 Zvolen is:

Mgr. Simona Michalíková, date of birth	residing at	<i>Personal Data Protection</i>
--	-------------	---------------------------------

Representative Specialist for the distribution in the place of activity Prešovská cesta 4, 040 01

Košice is:

Mgr. Daniela Valová, date of birth

Personal Data Protection

Places of activity:

Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava

Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec

Lipová 13 and 15, 946 51 Nesvady

Štefana Moyzesa 37, 960 01 Zvolen

Prešovská cesta 4, 040 01 Košice.

Validity:

The day of commencement of the activity shall be the day following the date on which this decision enters into force.

At the same time, the decision of the State Institute for Drug Control No. R/668/2021 of 4 November 2021, entering into force on 22 November 2021, Reg. No. D-56/2021, which allowed the company: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Id. No. 34 142 941, to handle medicinal products in the wholesale distribution of medicinal products for human use, is revoked.

Grounds for the Decision:

Upon examination of the application filed by the applicant: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Id. No. 34 142 941, for the issuance of an authorization for the handling of medicinal products in the wholesale distribution of medicinal products for human use due to a change in the person of the Representative Specialist with the place of performance of activities: Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, registered by the State Institute for Drug Control under No.: 7983/2023/621 of 29 November 2023, the administrative authority finds that the applicant has complied with the statutory conditions for the issuance of the authorization under the provisions of Sections 3, 4, 5, 6 and 8(3) of the Act.

On the basis of the foregoing, the administrative authority has decided as set out in the operative part of this decision.

The conditions and obligations of the holder a wholesale distribution authorisation for medicinal products for human use are set out in Sections 17, 18 and 74a of the Act.

Legal advice:

An appeal may be lodged against the decision herein in accordance with Section 53 et seq. of the Administrative Procedure Code. In accordance with Section 54 of the Administrative Procedure Code an appeal shall be lodged with the administrative authority which issued the contested decision. The appeal must be lodged within 15 days from the date of notification of the decision with the State Institute for Drug Control.

This decision shall be reviewable by a court once it has come into force, following the exercise of an ordinary remedy within the meaning of Act No. 162/2015 Coll., Administrative Court Procedure.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
Director

Certification Clause

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

Details on the original electronic documents

Original document in the electronic form

Document name

Document format

Document format - other

Hash value of the original electronic document

xYGBsNrKibQcZ+ZXbcgEbRXX2epInUKgQI3trpepqNc=

Function used for calculating the hash value

Original document in the electronic form

Document name

Document format

Document format - other

Hash value of the original electronic document

huUFTQoT9GM22Lp4pamWmHJsvv1Brds07Sk0WVvkFCs4=

Function used for calculating the hash value

Original document in the electronic form

Document name

Document format

Document format - other

Hash value of the original electronic document

JX0drEcgwaiMkKxILAceXbcba/Iy45Ynf4iWTKmrv8A=

Function used for calculating the hash value

Authentication elements of the original document in electronic form

- The document contains authentication tools or timestamp

Authentication of the original electronic document

Authentication type

Authentication status	Valid
Time of authentication	05/01/2024 13:36
Time of authentication verification	23/01/2024 16:10
Place of authentication	None recorded
Other authentication data	Qualified electronic signature / Qualified electronic seal

Person who performed the authentication

Identifier	The State Institute for Drug Control, null
Representing	
Mandate	

Timestamp affixed to the tool of authentication

Timestamp type	Qualified
Timestamp status	Valid
Time of issue of the timestamp	05/01/2024 13:36
Timestamp issuer	NASES Time Stamp Authority 1
Time of timestamp verification	23/01/2024 16:10

Authorized electronic documents

Document name	eForm.xml
---------------	-----------

Authorized electronic documents

Document name	Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti.xml
---------------	---

Authorized electronic documents

Document name	ZmenaPHOENIXZdarvotníckeZásobovanie, a.s.4.pdf
---------------	--

Details on the new document in paper form

Number of sheets of paper	5
Number of non-blank pages	5

Paper size of the new document

Paper size	A4
Number of sheets of paper	5

Details on the guaranteed conversion

Registration No. of the guaranteed conversion record

3259-240123-15

Date and time of the guaranteed conversion

23/01/2024 16:10

The guaranteed conversion was performed by*

Company Identification No.

42415209

Legal person name

JUDr. Martin Vlha, PhD.

Name

Annamária

Surname

Fečová

Position/Job title

Notarial trainee

*) If this guaranteed conversion was automatically generated, the name, surname, position and job title are not provided.

Signature and seal*Signature*

Mgr. Annamária Fečová

Notarial trainee

authorized by

JUDr. Martin Vlha, PhD., Notary Public

Round seal:

JUDr. MARTIN VLHA, PhD., NOTARY PUBLIC * BRATISLAVA *

*Round seals: JUDr. MARTIN VLHA, PhD., NOTARY PUBLIC * BRATISLAVA **

Preklad/prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 970679.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom: 50/2024

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

I, the undersigned, Jela Palkovičová, a certified translator from/into the English language, registered in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, registration number: 970679, do hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

This translation is recorded in the translator's journal under number: 50/2024

The submitted documents are in conformity with the translated documents.

I also declare that I am aware of the consequences of a knowingly false translation.

V/At Bratislava, dňa/on 16.2 2024



Ing. Jela Palkovičová

