

Prekladateľ: Mgr. Vavrinec Vass, Palárikova 1603/2, 069 01 Snina, Slovensko
Zadávatel': LEXIKA s.r.o., Miletičova 21, 821 09 Bratislava, Slovensko
Číslo spisu (objednávky): 215269/1/1

PREKLAD číslo 1246/2021
z jazyka slovenského do anglického jazyka

Predmet prekladu: ROZHODNUTIE
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: 5/5
Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Miesto a dátum: Snina, 13. december 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.: 215269/1/1

TRANSLATION No. 1246/2021
from Slovak into English

Subject of translation: DECISION
Number of pages of the original document/Number of pages of the translation: 5/5
Number of counterparts supplied: 1

Place and date: Snina, 13 December 2021

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.

text

V prílohe posielame rozhodnutie

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

Bratislava, 04.11.2021
Číslo rozhodnutia: R/668/2021
Reg. č.: D-56/2021

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:

Tomáš Slechan,

Lubica Kocianová,

Michal Zelenka,

Ing. Róbert Nemčický

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

PharmDr. Daniela Jenisová

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

PharmDr. Barbora Malá,

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

Mgr. Zuzana Štepníková,

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

Mgr. Simona Michalíková,

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

Mgr. Daniela Valová,

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/394/2020 zo dňa 16.12.2020, právoplatné dňa 17.01.2021, Reg. č. D-56/2020/2, 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.: 7337/2021/621, zo dňa 26.10.2021, 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

Osvedčovací doložka

Osvedčujem, 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 e-governmente) v znení neskorších predpisov a Vyhláškou Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 301/2018 Z. z. o zaručenej konverzii.

Podoba o pôvodných elektronickej dokumentoch

Pôvodný dokument v elektronickej podobe

Názov dokumentu

Formát dokumentu

Formát dokumentu - iný

Hodnota elektronickeho odtlačku pôvodného elektronickeho dokumentu

Funkcia použitá pre výpočet elektronickeho odtlačku

Pôvodný dokument v elektronickej podobe

Názov dokumentu

Formát dokumentu

Formát dokumentu - iný

Hodnota elektronickeho odtlačku pôvodného elektronickeho dokumentu

Funkcia použitá pre výpočet elektronickeho odtlačku

Organizačné 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

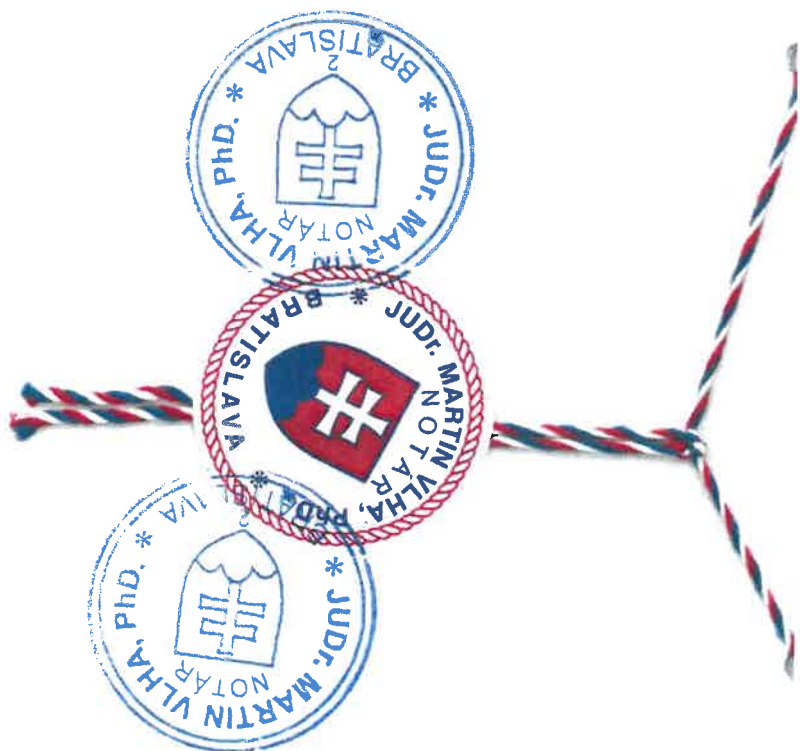
Osoba, ktorá autorizáciu vykonala

Identifikátor

Osvedčujem, že tento úplný odpis (kópia)
listiny pozostávajúci z - 7 - strán sa
doslovne zhoduje s jej úplným prvopisom
pozostávajúcim z - 7 - strán.
V Bratislave dňa - 05. 11. 2021 -




Katarína Gombáková
zamestnanec
poverený notárom
JUDr. Martinom Vlhom, Ph.D.



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, 4 November 2021
Decision number: R/668/2021
Reg. No.: D-56/2021

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,

Eubica Kocianová,
Michal Zelenka,
Ing. Róbert Nemčický

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

Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava is:
PharmDr. Daniela Jenisová,

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

Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec is:
PharmDr. Barbora Malá,

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

Lipová 15, 946 51 Nesvady is:
Mgr. Zuzana Štepníková,

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

Štefana Moyzesa 37, 960 01 Zvolen is:
Mgr. Simona Michalíková,

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

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/394/2020 of 16 December 2020, which came into force on 17 January 2021, Reg. No. D-56/2020/2, 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 26 October 2021 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. 7337/2021/621, 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	eForm.xml	
Document format	pdf in a1	
Document format - other	application/vnd.gov.sk.xmldatacontainer+xml; charset=UTF-8	
Value of original electronic document electronic imprint		
jvesne7h1maKXuTWo6W0umSUKl+tINF9EUMwVao/kGc=		
Function used to calculate the electronic imprint	SHA-256	

Original document in electronic form

Document title	ZmenaPHOENIXZdarvotnickeZasobovanie, a.s.3.pdf	
Document format	pdf in a1	
Document format - other	application/pdf	
Value of original electronic document electronic imprint		
TsFcYBdoCNOVzpCAHvYDnn1nk+ReBF97Hg35KYf+kQo=		
Function used to calculate the electronic imprint	SHA-256	

Authorization features of original documents in electronic form

The document contains authorization features or a time stamp

Original electronic document authorization

Authorization type	Qualified electronic signature
Authorization status	Valid
Authorization time	04.11.2021 14:04
Authorization verification time	05.11.2021 12:12
Place of authorization	Not given
Further details of authorization	Qualified electronic signature / Qualified electronic seal

Authorizing person

Identifier MANDATARY PharmDr. Zuzana Batova PhD. AUTHORIZATION 1063, IDCSK-HD236333

I certify that this full transcript (copy)
of the document, consisting of -7- pages,
agrees ~~verbatim~~ with its full original
consisting of -7- pages.
In Bratislava, this 5th day of November 2021

official round stamp with state symbol and text:

JUDr. MARTIN VLHA, PhD.

NOTARY PUBLIC

BRATISLAVA

2

signature illegible

Katarína Gogová

employee

authorized by Notary Public

JUDr. Martin Vlha, PhD.

*This page of the document (page 5) contains two more official round stamps
and an official sticker stamp 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 *1246/2021*.....

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 *1246/2021*.....

The translation agrees with the translated document.

I am aware of the consequences of knowingly false translation.



