

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

Bratislava, 17.01.2019  
Číslo rozhodnutia: R/0006/2019  
Reg. č.: D - 17/2019

**R O Z H O D N U T I E**

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 v správnom konaní o žiadosti žiadateľa PharmaComp s. r. o., so sídlom Bystrická 901, 966 81 Žarnovica, IČO 47 358 203, 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 **PharmaComp s. r. o.**, so sídlom Bystrická 901, 966 81 Žarnovica, IČO 47 358 203, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánnych liekov**.

**Štatutárni zástupcovia:**

Mgr. Ján Oslanec, narodený 06.02.1984, bytom Horné Hámre 21, 966 71 Horné Hámre  
Ing. Katarína Kabinová, narodená 02.09.1986, bytom Hronská 118, 966 21 Lovča  
Mária Bačová, narodená 29.03.1984, bytom Na Gremenici 1538/50, 966 81 Žarnovica

**Odborný zástupca za veľkodistribúciu humánnych liekov je:**

Mgr. Lenka Ondříková, narodená 11.04.1967, bytom Hviezdoslavova 279/39, 965 01 Žiar nad Hronom.

**Miesto výkonu činnosti:**

Bystrická 901, 966 81 Žarnovica.

**Platnosť:**

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

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva SR č. 112/16 zo dňa 06.07.2016 právoplatné dňa 16.12.2016 uvedené pod Reg. č. FV-603/16, ktorým bolo povolené spoločnosti PharmaComp s. r. o., so sídlom Bystrická 901, 966 81 Žarnovica, IČO 47 358 203, zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov.

**Odôvodnenie:**

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa PharmaComp s. r. o., so sídlom Bystrická 901, 966 81 Žarnovica, IČO 47 358 203 zo dňa 21.12.2018, evidovanej ŠÚKL pod č.: 18/8372 doplnenej dňa 16.01.2019 evidovanej ŠÚKL pod č.: 19/316 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu, 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 v vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych 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