



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Číslo (rozhodnutia): 085/08
Reg. č.: FV-053/08

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť
dňa 12. 12. 2007
v Bratislave dňa 12. 12. 2007
Podpis.....



V Bratislave dňa 18. 11. 2008

Rozhodnutie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 60 písm. b) zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti spoločnosti 7R PANMED, s.r.o., 821 04 Bratislava, Spoločenská 9, IČO: 17 320 747 zo dňa 12. 11. 2008, evidovanej MZ SR dňa 13. 11. 2008 pod č. SZ-72064/2008/OF o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok po zistení potrebných dokladov rozhodlo

takto :

Žiadosti o vydanie povolenia spoločnosti

**7R PANMED, s.r.o., 821 04 Bratislava, Spoločenská 9
IČO: 17 320 747**

*sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje veľkodistribúcia liekov
Dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia sa zrušuje povolenie na
zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v
odbore veľkodistribúcie liekov reg. č. FV-053/2000 zo dňa 22.
11. 2000.*

Štatutárni zástupcovia:

Mgr. Juraj Šimko

Rodné číslo: 55 – 05 – 28/7733

trvalý pobyt: 851 02 Bratislava, Šustekova 10

Rodné číslo: 51 – 52 – 11/168

Katarína Hromcová

trvalý pobyt: 811 08 Bratislava, Vajnorská 19

Rodné číslo: 59 – 60 – 30/7078

Anna Andréová

trvalý pobyt: 851 07 Bratislava, Bzovicka 24

Rodné číslo: 64 – 62 – 25/6878

Dália Pechanová

trvalý pobyt: 811 02 Bratislava, V záhradách 20

Odborný zástupca za veľkodistribúciu:

RNDr. Ľubica Civiňová

Rodné číslo: 43 – 60 – 20/714

trvalý pobyt: 841 03 Bratislava, Heyrovského 13

2)

Rozsah činnosti:

Dovoz, vývoz, skladovanie, preprava a zásobovanie v SR registrovaných hromadne vyrábaných liekov, liečiv a pomocných látok.

Miesto výkonu činnosti:

821 04 Bratislava, Spoločenská 9, plocha skladových priestorov má 176 m².

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

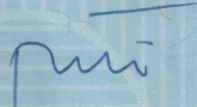
Podmienky prevádzkovania neštátneho zdravotníckeho zariadenia a povinnosti prevádzkovateľa uvedené v prílohe sú neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia.

Odôvodnenie :

Pri preskúmaní žiadosti spoločnosti 7R PANMED, s.r.o., 821 04 Bratislava, Spoločenská 9, IČO: 17 320 747 zo dňa 12. 11. 2008, evidovanej MZ SR dňa 13. 11. 2008 pod č. SZ-72064/2008/OF o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie liekov z dôvodu zmeny odborného zástupcu a pri preskúmaní príloh: Výpisu z registra trestov odborného zástupcu, dokladu o zdravotnej a odbornej spôsobilosti odborného zástupcu, pracovnej zmluvy odborného zástupcu zo dňa 12. 11. 2008, čestného vyhlásenia štatutárnych zástupcov zo dňa 12. 11. 2008, že neprišlo k iným zmenám oproti vydanému povoleniu na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie liekov reg. č.: FV-053/2000 zo dňa 22. 11. 2000 - bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie :

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (§ 61 ods. 1 zákona č. 71 /1967 Zb. o správnom konaní).


Richard Raši
minister

Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava
3. VÚC
4. Krajský úrad
5. Daňový úrad
6. Ústav zdravotníckych informácií a štatistiky
7. Slovenský štatistický úrad



Bratislava, 15. 07. 2015
por. č.: 056/15
k reg. č.: FV-053/08

**7R PANMED, s.r.o.,
Spoločenská 9
821 04 Bratislava**

Vec:

**Vyznačenie zmeny údajov uvedených v povolení
- príloha rozhodnutia reg. č.: FV-053/08 zo dňa 18. 11. 2008.**

Ministerstvo zdravotníctva SR ako vecne príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 zákona NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov v súlade s ustanovením § 8 ods. 1 bod c) na základe žiadosti spoločnosti 7R PANMED, s.r.o., 821 04 Bratislava, Spoločenská 9, IČO: 17 320 747 zo dňa 22. 06. 2015, evidovanej MZ SR dňa 24. 06. 2015 pod č.: SFaLP-28761/2015/OF, ktorá je držiteľom povolenia MZ SR na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánných liekov pod reg. č.: FV-053/08 zo dňa 18. 11. 2008 v zmysle predložených dokladov k zmene štatutárnych zástupcov: Výpisu z Obchodného registra Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka číslo: 1059/B zo dňa 22. 06. 2015 a Výpisu z registra trestov štatutárneho zástupcu

v y z n a č u j e

zmenu štatutárnych zástupcov na:

Ing. Viktor Komandera

Dátum narodenia: 14. 04. 1975

trvalý pobyt: Česká republika, 602 00 Brno, Dominikárska 264/2

Vyznačenie zmeny údajov tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia MZ SR o povolení na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánných liekov pod reg. č.: FV-053/08 zo dňa 18. 11. 2008.



Viliam Čislák
minister



Osvvedčenie č. / Certificate No.: SK/041D/2015

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
POŽIADAVIEK SPRÁVNEJ
VEĽKODISTRIBUČNEJ PRAXE**

**Vydané po inšpekcii podľa článku 111
Smernice 2001/83/ES**

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

Veľkodistribútor

7R Panmed, s.r.o., Spoločenská 9,
821 04 Bratislava, Slovenská republika

Miesto/a výkonu činnosti

Spoločenská 9, 821 04 Bratislava,
Slovenská republika

**CERTIFICATE OF GDP
COMPLIANCE OF
A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in accordance
with Article 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

The wholesale distributor

7R Panmed, s.r.o., Spoločenská 9,
821 04 Bratislava, Slovak Republic

Site/s address/es

Spoločenská 9, 821 04 Bratislava,
Slovak Republic

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením na veľkodistribúciu č. FV-053/08 podľa článku 77 (1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcich národných predpisov: zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto veľkodistribútora, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 12.11.2015, bola u veľkodistribútora posúdená zhoda s požiadavkami Správnej veľkodistribučnej praxe ustanovenej v článku 84 Smernice 2001/83/ES.

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization No. FV-053/08 in accordance with Article 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practice and Requirements for the Good Distribution Practice.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on November 12, 2015, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Toto osvedčenie odráža stav priestorov v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že vyjadruje stav zhody, ak uplynulo viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Tento interval však môže byť skrátený v súlade s princípmi manažmentu rizika, ktoré sú uvedené v časti obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Pravosť tohto osvedčenia sa môže overiť v databáze EÚ. Ak sa tam osvedčenie nenachádza, je potrebné kontaktovať národnú autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa predmetu tohto osvedčenia:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Podrobnosti o autorizácii môžete získať v databáze EÚ.

Details of the authorisation can be found in the Union Database.



PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ ŠÚKL

Director of the State Institute for Drug Control