



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Číslo (rozhodnutia): 103/15
Reg. č.: FV-632/15

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť
dňa 14. 12. 2015
v Bratislave dňa 14. 12. 2015
Podpis.....



V Bratislave dňa **02. 12. 2015**

R o z h o d n u t i e

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § § 128 ods. 1 písm. b) a § 7 ods. 1 písm. a) bod 5 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti spoločnosti PANMED.SK s.r.o., 821 04 Bratislava, Spoločenská 9, IČO: 44 025 441 zo dňa 25. 11. 2015, evidovanej MZ SR pod č.: SFaLP-50757/2015/OF a po doplnení dokladov dňa 26. 11. 2015 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov rozhodlo

t a k t o :

Žiadosti o vydanie povolenia spoločnosti
**PANMED.SK s.r.o., 821 04 Bratislava, Spoločenská 9,
IČO: 44 025 441**

*sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje veľkodistribúcia
humánnych liekov*

Štatutárny zástupca:

Ing. Viktor Komandera
trvalý pobyt: 602 00 Brno, Dominikánska 264/2

Dátum narodenia: 14. 04. 1975

Odborný zástupca za veľkodistribúciu:

Mgr. Martina Macuriaková
trvalý pobyt: 821 09 Bratislava, Lotyšská 42

Dátum narodenia: 13. 12. 1974

Rozsah činnosti:

podľa § 2 ods. 4 zákona

Miesto výkonu činnosti:

821 04 Bratislava, Spoločenská 9, skladové priestory majú plochu 161 m².

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Podmienky prevádzkovania neštátneho zdravotníckeho zariadenia a povinnosti prevádzkovateľa sú uvedené v § 17, § 18 a § 74a zákona.

Odôvodnenie:

Pri preskúmaní žiadosti spoločnosti PANMED.SK s.r.o., 821 04 Bratislava, Spoločenská 9, IČO: 44 025 441 zo dňa 25. 11. 2015, evidovanej MZ SR pod č.: SFaLP-50757/2015/OF a po doplnení dokladov dňa 26. 11. 2015 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov a pri preskúmaní príloh: posudku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave č. spisu: 4783/2015/1310, č. záznamu: KL/6084/2015 zo dňa 16. 11. 2015, posudku Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave číslo: PPL/16414/2015 zo dňa 05. 10. 2015, stanoviska k začatiu činnosti mesta Bratislava - Ružinov č.: DPC/CS 18551/2015/2/LKO zo dňa 22. 10. 2015, zmluvy o nájme nebytových priestorov a služieb spojených s nájmom zo dňa 01. 10. 2015, Výpisu z Obchodného registra Okresného súdu Bratislava, Oddiel: Sro, Vložka číslo: 65131/B zo dňa 24. 09. 2015, Výpisu z registra trestov štatutárneho zástupcu, Výpisu z registra trestov odborného zástupcu, dokladu o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu a pracovnej zmluvy odborného zástupcu zo dňa 21. 10. 2015 - 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 zák. č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).



Viliam Čislák
minister

Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv
3. Národné centrum zdravotníckych informácií



Úkon bol spoplatnený podľa zák. č. 145/1995 Z.z., v zmysle sadzobníka o správnych poplatkoch súrov:

= 250,- EUR

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