

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

Bratislava, 05.12.2018
Číslo rozhodnutia: R/70/2018
Reg. č.: D - 14/2018

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 v správnom konaní o žiadosti žiadateľa 7R PANMED, s. r. o., Spoločenská 9, 821 04 Bratislava, IČO 17 320 747, 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 **7R PANMED, s. r. o., Spoločenská 9, 821 04 Bratislava, IČO 17 320 747, sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánných liekov**.

Štatutárni zástupcovia:

Ing. Viktor Komandera, narodený 14.04.1975, bytom Dominikánska 264/2, 602 00 Brno.

Odborný zástupca za veľkodistribúciu humánných liekov je:

PharmDr. Lucia Ščasná, narodená 12.12.1987, bytom Vavilovova 1182/20, 851 01 Bratislava.

Miesto výkonu činnosti:

Spoločenská 9, 821 04 Bratislava.

Platnosť:

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

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva SR č. 079/17 zo dňa 22.08.2017 právoplatné dňa 25.08.2017 uvedené pod Reg. č. FV-053/17, ktorým bolo povolené spoločnosti 7R PANMED, s. r. o., Spoločenská 9, 821 04 Bratislava, IČO 17 320 747, zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa 7R PANMED, s. r. o., Spoločenská 9, 821 04 Bratislava, IČO 17 320 747 zo dňa 26.11.2018, evidovanej ŠÚKL pod č.: 18/7651 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov z dôvodu zmeny miesta výkonu činnosti, 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

Osvedčenie č./Certificate No.: SK/008D/2018

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
POŽIADAVIEK SPRÁVNEJ
VEĽKODISTRIBUČNEJ PRAXE**Vydané po inšpekcii podľa článku 111
Smernice 2001/83/ESKompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:**Veľkodistribútor**
7R PANMED, s.r.o.
Spoločenská 9
821 04 Bratislava
Slovenská republika
Miesto výkonu činnosti
7R PANMED, s.r.o.
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/ECThe competent authority of Slovak Republic
confirms the following:**The wholesale distributor**
7R PANMED, s.r.o.
Spoločenská 9
821 04 Bratislava
Slovak Republic
Site address
7R PANMED, s.r.o.
Spoločenská 9
821 04 Bratislava
Slovak Republic

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením na veľkodistribúciu č. D -14/2018 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 14.11.2018 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. D – 14/2018 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 14, 2018 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: bez obmedzení alebo vysvetľujúcich poznámok.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: no restrictions or clarifying remarks.

Podrobnosti o autorizácii môžete získať v databáze EÚ.

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




PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Riaditeľka ŠÚKL

Director of the State Institute for Drug Control

Mgr. Matúš Pupák, PhD.
vedúci sekcie inšpekcie