

**OFFICIAL TRANSLATION FROM SLOVAK INTO ENGLISH / ÚRADNÝ PREKLAD ZO
SLOVENČINY DO ANGLIČTINY**

Document description / Predmet prekladu: DECISION OF THE STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
/ ROZHODNUTIE ŠTÁTNEHO ÚSTAVU PRE KONTROLU LIEČIV

Number of pages of translated document / Počet strán prekladanej listiny: 03

Number of pages of translation / Počet strán prekladu: 03

Number of submitted copies / Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Place and date of translation / Miesto a dátum prekladu: Žilina, 08/06/2020

Translator / Prekladateľ: Martin Krakovský, PhD., Mgr.
Palárikova 10, 811 05 Bratislava

Client / Zadávatel': Inštitút jazykov a vzdelávania, s.r.o. info@ijav.sk
Národná 18, 010 01 Žilina

File (Order) number / Číslo spisu (objednávky): -

Translator's register entry No. / Číslo v prekladateľskom denníku: 284/2020

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

Bratislava, 13.05.2020
Číslo rozhodnutia: R/133/2020
Reg. č.: D-63/2020

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 PHAREX, s. r. o., so sídlom Prieložtek 1, 036 01 Martin, IČO 44 073 437, 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 **PHAREX, s. r. o.**, so sídlom Prieložtek 1, 036 01 Martin, IČO 44 073 437, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánných liekov**.

Štatutárny orgán:

Bc. Michal Šachl, narodený 30.10.1977, bytom J. Kronera 3947/9, 036 01 Martin.

Odborný zástupca za veľkodistribúciu je:

Mgr. Zuzana Kostolná, narodená 04.06.1980, bytom Dolný Kalník 109, 038 02 Dolný Kalník.

Miesto výkonu činnosti:

Prieložtek 1, 036 01 Martin.

Platnosť:

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

Súčasne sa ruší rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva SR č. 016/14 z 20.03.2014, Reg. č. FV-528/14, ktorým bolo povolené spoločnosti PHAREX, s. r. o., so sídlom Prieložtek 1, 036 01 Martin, IČO 44 073 437, zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti PHAREX, s. r. o., so sídlom Prieložtek 1, 036 01 Martin, IČO 44 073 437 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu zo dňa 14.04.2020, evidovanej ŠÚKL pod č.:

3105/2020/620, 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 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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
[State Institute for Drug Control]
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovak Republic

Bratislava, 13/05/2020
Decision No.: R/133/2020
Reg. No.: D-63/2020

DECISION

The State Institute for Drug Control as a competent state administration body for proceedings under the provisions of § 5 of Act no. 71/1967 Coll. on Administrative Procedure as amended (hereinafter referred to as the "Administrative Procedure Code") and § 129(2)(e)(6) of Act no. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices, amending certain other acts, as amended (hereinafter referred to as the "Act"), acting pursuant to the provisions of § 7(1)(b)(3) and § 8(3) of the Act, in the administrative proceedings concerning the application of PHAREX, s. r. o., with registered office at Prieložtek 1, 036 01 Martin, ID number 44 073 437, for issuance of permit for handling of medicinal products within wholesale distribution of medicinal products for human use, pursuant to § 7(6) of the Act in conjunction with the provisions of § 46 et seq. of the Administrative Procedure Code, after review of the necessary documents decided

as follows:

The application for issuance of permit of **PHAREX, s. r. o.**, registered office at Prieložtek 1, 036 01 Martin, ID number 44 073 437, **has been approved** and the applicant has been granted permit to handle medicinal products within the following business: **wholesale distribution of human medicinal products.**

The applicant's statutory body:

Bc. Michal Šachl, DOB 30/10/1977, resident at J. Kronera 3947/9, 036 01 Martin.

The applicant's professional representative overseeing wholesale distribution is:

Mgr. Zuzana Kostolná, DOB 04/06/1980, address: Dolný Kalník 109, 038 02 Dolný Kalník.

Place of business:

Prieložtek 1, 036 01 Martin.

Validity:

The activities under this permit may commence on the day following the date of entry into force of this Decision.

Simultaneously, this Decision terminates the decision of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 016/14 of 20/03/2014, Reg. No. FV-528/14, permitting PHAREX, s. r. o., with registered office at

Priložtek 1, 036 01 Martin, ID number 44 073 437, to handle medicinal products within wholesale distribution of human medicinal products.

Justification:

Having reviewed the application of PHAREX, s. r. o., registered office at Priložtek 1, 036 01 Martin, ID No. 44 073 437 for issuance of permit for handling of medicinal products within wholesale distribution of medicinal products for human use lodged due to a change of the person of the applicant's professional representative registered by the present Institute under No. 3105/2020/620 which took place on 14/04/2020, the present administration body concluded that the applicant has fulfilled legal requirements stipulated in the provisions of §§ 3, 4, 5, 6 and 8(3) of the Act for issuance of said permit.

With view of the aforementioned, the administration body decided as is stated above, in the operative part of this decision.

The conditions and obligations of a holder of permit for wholesale distribution of medicinal products for human use are set out in the provisions of §§ 17, 18 and 74a of the Act.

Advice:

An objection may be lodged against this decision pursuant to § 53 et seq. of the Administrative Procedure Code. Under § 54 of the Administrative Procedure Code, an objection must be lodged with the administration body that issued the contested decision, i.e. with the State Institute for Drug Control within 15 days from the date of notification of this decision.

After this decision entered into force after exhaustion of the above mentioned remedy, it still can be appealed against before a court, in accordance with Act no. 162/2015 Coll., the Code of Administrative Court Procedure.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Director

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

- doložka právoplatnosti
- doložka vykonateľnosti
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Číslo rozhodnutia:

R/133/2020

Dátum vydania rozhodnutia:

13.05.2020

Dátum vytvorenia doložky:

19.05.2020

Vytvoril:

Kornélia Radová

Rozhodnutie vydal

IČO:

00165221

Názov:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti:

18.05.2020

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení
- časť rozhodnutia

Správoplatnená časť

Text pre vymedzenie právoplatnosti k výrokovým
časťam:

Údaje vykonateľnosti rozhodnutia

Dátum nadobudnutia vykonateľnosti:

19.05.2020

Vykonateľnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení



- časť rozhodnutia



Vykonateľná časť

Text pre vymedzenie vykonateľnosti k výrokovým
časťam:

Validity and Enforceability Clause

Clause type

Clause type:

- Validity clause
- Enforceability clause
- Validity and enforceability clause

Decision number: R/133/2020
Decision issue date: 13/05/2020
Clause issue date: 19/05/2020
Issued by: Kornélia Radová

Decision issued by

ID No.: 00165221
Name: State Institute for Drug Control

Information on the decision validity

The decision became valid on: 18/05/2020

Validity concerns:

- the decision in its full wording
- a part of the decision

Part of the decision which became valid

Identify the parts of the operative part of the decision which became valid:

Information on the decision enforceability

The decision became enforceable on: 19/05/2020

Enforceability concerns:

- the decision in its full wording
- a part of the decision

Part of the decision which became enforceable

Identify the parts of the operative part of the decision which became enforceable:

Preklad/prekladateľský úkon som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk/anglický jazyk pod evidenčným číslom 971088.

Certified to be translated by a sworn translator of English and Slovak languages registered with the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the List of Experts, Interpreters and Translators under number 971088.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom / Translator's register entry No.: 284 / 2020

Priložené listiny súhlasia s priloženými listinami / Certified to be a true and faithful translation of the attached document.

Ja som svedomito vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu / I am aware of the consequences of wilfully untrue translation.



Odtlačok úradnej pečate / Official stamp

Podpis prekladateľa / Translator's signature