

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

Bratislava, 16.05.2023  
Číslo rozhodnutia: 2023/12377  
Reg. č.: D-110/2023

**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 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa BIODRUG s. r. o., so sídlom Boženy Němcovej 8, 811 04 Bratislava, IČO 47 964 324, 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 **BIODRUG s. r. o.**, so sídlom Boženy Němcovej 8, 811 04 Bratislava, IČO 47 964 324, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánných liekov**.

**Štatutárny orgán:**

MVDr. Milan Fišera, narodený \_\_\_\_\_, bytom \_\_\_\_\_ Žilina  
PharmDr. Darina Adamečková, narodená \_\_\_\_\_, bytom \_\_\_\_\_ Bratislava.

**Odborný zástupca za veľkodistribúciu je:**

PharmDr. Darina Adamečková, narodená \_\_\_\_\_, bytom \_\_\_\_\_ Bratislava.

**Miesto výkonu činnosti:**

Rožňavská 4380/2, 821 01 Bratislava.

**Platnosť:**

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

**Odôvodnenie:**

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa BIODRUG s. r. o., so sídlom Boženy Němcovej 8, 811 04 Bratislava, IČO 47 964 324, zo dňa 04.04.2023, doplnenú dňa 05.05.2023 a 11.05.2023 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov, evidovanej ŠÚKL pod č.: 8242/2023/621, 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 výrokovvej 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. Peter Potúček, PhD., MSc.**  
riaditeľ

# Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

## Typ doložky

Typ doložky:

- doložka právoplatnosti
- doložka vykonateľnosti
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Číslo rozhodnutia: 2023/12377

Dátum vydania rozhodnutia: 16.05.2023

Dátum vytvorenia doložky: 19.05.2023

Vytvoril: PharmDr., Bc. Kornélia Radová

## Rozhodnutie vydal

IČO: 00165221

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

## Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 18.05.2023

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení
- časť rozhodnutia

## Správoplatnená časť

Text pre vymedzenie právoplatnosti k výrokovým  
časťam:

## Údaje vykonateľnosti rozhodnutia

Dátum nadobudnutia vykonateľnosti: 19.05.2023

Vykonateľnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení



- časť rozhodnutia



### **Vykonateľná časť**

Text pre vymedzenie vykonateľnosti k výrokovým  
časťam: