

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

Bratislava, 28.01.2026
Číslo rozhodnutia: 2026/1910
Reg. č.: V-3/2026

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 ustanoveniami § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1, § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 1571/4, 972 01 Bojnice, IČO 31 625 657, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa **UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť**, Opatovská cesta 1571/4, 972 01 Bojnice, IČO 31 625 657, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **výrobe humánnych liekov**.

Štatutárny orgán:

Mgr. Milan Vrúbel
Lukáš Grofčík
Mgr. Marcel Šulo
Mgr. Andrej Vrúbel

Odborný zástupca za výrobu liekov je:

PharmDr. Eva Gajdošová

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov je:

Mgr. Lenka Majerová

Miesto výkonu činnosti:

Opatovská cesta 1571/4, 972 01 Bojnice.

Rozsah činnosti:

Povolenie sa vydáva pre činnosti v zmysle ustanovenia § 12 ods. 3, ods. 4 zákona, bližšie uvedené v prílohe povolenia č. 1.

Platnosť:

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

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 2024/32387 zo dňa 17.12.2024, právoplatné dňa 20.01.2025 uvedené pod Reg. č. V-3/2024, ktorým bolo povolené spoločnosti UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 1571/4, 972 01 Bojnice, IČO 31 625 657, zaobchádzať s liekmi vo výrobe humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 1571/4, 972 01 Bojnice, IČO 31 625 657 zo dňa 28.11.2024, doplnenej dňa 27.01.2026, evidovanej pod č. 2026/1922 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality liekov, správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 12,15 a 16 zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Podľa § 54 Správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal.

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.

Ing. Roman Poláček, PhD.
vedúci sekcie inšpekcie
(v registratúre podpísané KEPPodpisom)

PRÍLOHA 1: VÝROBNÉ OPERÁCIE
ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS

Názov a adresa miesta výroby

**UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 1571/4,
972 01 Bojnice**

Humánne lieky/Human Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activities
<i>1.4.3 Iné <zber, transport, skladovanie a export krvnej plazmy></i>	<i>1.4.3 Others <collection, transport, storage and export of blood plasma></i>
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.3 Iné dovozné činnosti	2.3 Other importation activities
<i>2.3.1 Miesto fyzického dovozu</i>	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>