


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



Bratislava, 10.11.2021
Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK
R/706/2021

 Európska únia Povolenie (článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 273/2004) (článok 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005)		Členský štát: ZAO-UL-61/2021SK (Číslo povolenia)	
1. Držiteľ povolenia UNIPHARMA - 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice		2. Vydávajúci orgán Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava	
1a. Miesto výkonu činnosti Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice Budatínska 3579/18, 851 06 Bratislava Rožňavská 4380/2, 821 04 Bratislava Šafárikova 2/A, 080 01 Prešov		1b. Zodpovední zástupcovia: Mgr. Ivana Jaššová, Mgr. Dagmar Štellerová, Mgr. Nikola Zamborská, PharmDr. Ondrej Takáč, MBA,	
3. Platnosť: Povolenie je platné na obdobie troch rokov.			
4. Povolenie sa vzťahuje na: Určené látky kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004			
Látka	Číselný znak KN	Operácia	Obchodné priestory
Efedrín	2939 41 00	Dovoz, nákup, skladovanie, predaj, vývoz, sprostredkovateľská činnosť	Stanovisko ŠÚKL k materiálnemu, priestorovému a personálnemu vybaveniu pre požadovaný druh a rozsah činnosti a administratívno - technické opatrenia na zabránenie zneužitia určených látok na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok: Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice/ č. spisu: 6358/2021/1310, č. záznamu: 21/28682 zo dňa 08.10.2021 Budatínska 3579/18, 851 06 Bratislava/ č. spisu: 5898/2021/1310, č. záznamu: 21/26190 zo dňa 21.09.2021 Rožňavská 4380/2, 821 04 Bratislava/ č. spisu: 5898/2021/1310, č. záznamu: 21/26544 zo dňa 21.09.2021

Bratislava, 10.11.2021

Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK

Látka	Číselný znak KN	Operácia	Obchodné priestory
			<p>Šafárikova 2/A, 080 01 Prešov/ č. spisu: 6434/2021/1350, č. záznamu: 21/28459 zo dňa 06.10.2021</p> <p>Všetky priestory sú zabezpečené kamerovým systémom, vstup do priestorov je povolený len oprávneným osobám s povoleným vstupom na čipovú kartu.</p>
Ergotamín	2939 62 00	Dovoz, nákup, skladovanie, predaj, vývoz, sprostredkovateľská činnosť	<p>Stanovisko ŠÚKL k materiálnemu, priestorovému a personálnemu vybaveniu pre požadovaný druh a rozsah činnosti a administratívno - technické opatrenia na zabránenie zneužitia určených látok na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok:</p> <p>Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice/ č. spisu: 6358/2021/1310, č. záznamu: 21/28682 zo dňa 08.10.2021</p> <p>Budatínska 3579/18, 851 06 Bratislava/ č. spisu: 5898/2021/1310, č. záznamu: 21/26190 zo dňa 21.09.2021</p> <p>Rožňavská 4380/2, 821 04 Bratislava/ č. spisu: 5898/2021/1310, č. záznamu: 21/26544 zo dňa 21.09.2021</p> <p>Šafárikova 2/A, 080 01 Prešov/ č. spisu: 6434/2021/1350, č. záznamu: 21/28459 zo dňa 06.10.2021</p> <p>Všetky priestory sú zabezpečené kamerovým systémom, vstup do priestorov je povolený len oprávneným osobám s povoleným vstupom na čipovú kartu.</p>

5. Ďalšie informácie/podmienky

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s článkom 3 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a s článkom 6 ods. 1. nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Úniou a tretími krajinami, o žiadosti žiadateľa UNIPHARMA - 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice zo dňa 01.06.2021, evidovanej ŠÚKL pod č. spisu: 5679/2021/621 zo dňa 25.06.2021 a po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa UNIPHARMA - 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice, IČO: 31625657 sa **vyhovuje** a žiadateľovi sa **povoľuje** podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona zaobchádzať s určenými látkami kategórie I prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004.

Menovaná obchodná spoločnosť predložila správne orgánu všetky podklady potrebné na vydanie povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 3 ods. 2. písm. b) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2015/1011 (ďalej len „delegované nariadenie 2015/1011“) ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami.

Držiteľ povolenia je povinný dodržiavať ustanovenia podľa článku 3 odseky 2 písm. a), 8 a 9 delegovaného nariadenia 2015/1011. Držiteľ povolenia požiada o nové povolenie, ak sa plánuje akýkoľvek z týchto úkonov: a) prídanie ďalšej určenej látky, b) začiatok novej operácie c) zmena miesta obchodných priestorov, v ktorých sa operácie uskutočňujú. V uvedených prípadoch stráca existujúce povolenie platnosť.

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho oznámenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 53, § 54 a § 55 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

6. Meno, odlačok pečiatky, podpis

PharmDr. Zuzana Bat'ová, PhD.

riaditeľka

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR
spoločné pracovisko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Slovenská republika

Bratislava, 01.06.2022

Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK

-zmena/2022SK

R/584/2022



Európska únia

ROZHODNUTIE o vyznačení zmeny v povolení

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s článkom 6 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2015/1013 ktorým sa stanovujú pravidlá vzhľadom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Úniou a tretími krajinami (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2015/1013“), v správnom konaní o žiadosti žiadateľa UNIPHARMA - 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice, evidovanej ŠÚKL pod č. spisu: 2883/2022/621 zo dňa 20.05.2022, po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vyznačenie zmeny v povolení podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z., v súčinnosti s článkom 6 vykonávacieho nariadenia 2015/1013, žiadateľa UNIPHARMA - 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice, IČO: 31625657 s miestom výkonu činnosti Rožňavská 4380/2, 821 04 Bratislava **sa vyhovuje** a v povolení Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK zo dňa 10.11.2021, vydanom Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona, **sa mení osoba zodpovedného zástupcu.**

Zodpovedná zástupkyňa zodpovedná za zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 uvedených v prílohe I. k nariadeniu (ES) č. 273/2004 je **Mgr. Adriana Petrov,**

Bratislava, 01.06.2022

Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK

-zmena/2022SK

Platnosť:

Toto rozhodnutie je účinné dňom nadobudnutia právoplatnosti.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadateľom predložených písomností správny orgán konštatuje, že žiadateľ predložil všetky doklady potrebné k vydaniu zmeny v povolení na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 6 vykonávacieho nariadenia 2015/1013. Správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil podmienky na vydanie zmeny povolenia, preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Toto písomné vyznačenie zmeny údajov je neoddeliteľnou súčasťou povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami, Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK zo dňa 10.11.2021.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho oznámenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 53, § 54 a § 55 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení).

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.

riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR
spoločné pracovisko