

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Slovenská republika

Bratislava, 07.12.2022

Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK

-zmena3/2022SK

R/2042/2022



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 02.12.2022, 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 v znení zmien Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK-zmena/2022SK zo dňa 01.06.2022 a Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK-zmena2/2022SK zo dňa 22.09.2022, 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. Terézia Ládiová,** [redacted]

Bratislava, 07.12.2022

Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK

-zmena3/2022SK

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 v znení zmien Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK-zmena/2022SK zo dňa 01.06.2022 a Reg. č.: ZAO-UL-61/2021SK-zmena2/2022SK zo dňa 22.09.2022.

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).

Mgr. Dušan Vajaš

Vedúci právneho oddelenia

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR
spoločné pracovisko