



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Číslo (rozhodnutia): 066/17
Reg. č.: FV-159/17

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa 14. 07. 2017
v Bratislave dňa 14. 07. 2017
podpis: [Signature]



V Bratislave dňa 19. 07. 2017

Rozhodnutie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti spoločnosti BIOHEM, spol. s r. o., 911 01 Trenčín, Zlatovská 2211, IČO: 31 442 617 zo dňa 21. 06. 2017, evidovanej MZ SR dňa 22. 06. 2017 pod č.: SFaLP-30333/2017/OF a po doplnení dokladov dňa 04. 07. 2017 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov rozhodlo

takto :

Žiadosti o vydanie povolenia spoločnosti

**BIOHEM, spol. s r. o., 911 01 Trenčín, Zlatovská 2211,
IČO: 31 442 617**

sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje veľkodistribúcia humánnych liekov.

Dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia sa zrušuje povolenie na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov reg. č.: FV-159/13 zo dňa 18. 06. 2013 a vyznačenie zmeny údajov uvedených v povolení zo dňa 06. 12. 2016.

Štatutárny zástupca:

Ing. Peter Havier

trvalý pobyt: OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

Dátum narodenia: [redacted]

Odborný zástupca za veľkodistribúciu:

Mgr. Tomáš Smreček

trvalý pobyt: OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

Dátum narodenia: [redacted]

Rozsah činnosti:

ustanovenie § 7 ods. 1 písm. a) bod 5 zákona

Miesto výkonu činnosti:

911 01 Trenčín, Zlatovská 2211, plocha skladových priestorov má 620 m².

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Podmienky prevádzkovania neštátneho zdravotníckeho zariadenia a povinnosti prevádzkovateľa sú uvedené v ustanovení § 17, § 18 a § 74a zákona.

Odôvodnenie:

Pri preskúmaní žiadosti spoločnosti BIOHEM, spol. s r. o., 911 01 Trenčín, Zlatovská 2211, IČO: 31 442 617 zo dňa 21. 06. 2017, evidovanej MZ SR dňa 22. 06. 2017 pod č.: SFaLP-30333/2017/OF a po doplnení dokladov dňa 04. 07. 2017 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov z dôvodu zmeny odborného zástupcu a pri preskúmaní príloh v zmysle ustanovenia § 8 ods. 3 zákona - bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ustanovenie § 61 ods. 1 zák. č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

v. v. Andreu Kalavská

Tomáš Drucker
minister

ANDREA KALAVSKÁ
štátna tajomníčka



Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv
3. Národné centrum zdravotníckych informácií

Ukončené preskúmaním podľa zák. o zdravotníckych informáciách





BIOHEM, spol. s r. o.
Zlatovská 2211
911 01 Trenčín

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

7025/2021/621

Vybavuje/kontakt

Bc. PharmDr. Radová

Bratislava

07.10.2021

— **VEC: Vyznačenie zmeny údajov povolení**

Na základe Vášho oznámenia zo dňa 01.10.2021, Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný správny orgán v zmysle § 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 § 8 ods. 1 písm. b) zákona **v y z n a ě u j e** zmenu v rozhodnutí Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 066/17 zo dňa 19.07.2017, uvedené s Reg. č. FV-159/17, a to:

zmenu štatutárneho orgánu a akademického titulu odborného zástupcu

— spoločnosti BIOHEM, spol. s r. o., so sídlom Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín, IČO 31 442 617, podľa výpisu z obchodného registra OS Trenčín, reg. č. Sro/1259/R, zo dňa 30.09.2021, takto:

Vymazáva sa konateľ: **Ing. Peter Havier,**

Dopĺňajú sa konatelia: **Ing. Karin Havierová,**

— **Ing. Peter Žilinčan,**

Akademický titul odborného zástupcu je: **PharmDr. Tomáš Smreček**

Toto oznámenie je neoddeliteľnou súčasťou rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 066/17 zo dňa 19.07.2017, uvedené s Reg. č. FV-159/17.

Mgr. Dušan Vajaš
vedúci právneho oddelenia