

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

Bratislava, 15.11.2018
Číslo rozhodnutia: R/48/2018/
Reg. č.: V - 6/2018

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 a 2, § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa BIONT, a. s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava, IČO 35 917 571, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánných liekov a výrobe skúšaných humánných liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa BIONT, a. s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava, IČO 35 917 571, sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhoch činností výroby humánných liekov a výroby skúšaných humánných liekov.

Štatutárni zástupcovia:

Ing. Mgr. Martin Kabát, PhD.,

doc. Ing. Peter Kováč, PhD.,

Ing. Róbert Szabó, PhD.,

Odborný zástupca za výrobu liekov je:

RNDr. Pavol Kruk, PhD.,

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov je:

Ing. Zoltán Kassai, PhD.

Odborný zástupca za registráciu liekov je:

Ing. Peter Maroš, I

Miesto výkonu činnosti:

Karloveská 63, 842 29 Bratislava.

Rozsah činnosti:

Povolenie sa vydáva pre činnosti v zmysle ustanovenia § 12 ods. 3, ods. 4 zákona, bližšie uvedené v prílohách povolenia č. 1 a 2.

Platnosť:

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

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 021/17 zo dňa 20.03.2017 právoplatné dňa 31.03.2017 uvedené pod Reg. č. VL-044/17, ktorým bolo povolené spoločnosti BIONT, a. s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava, IČO 35 917 571, zaobchádzať s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa BIONT, a. s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava, IČO 35 917 571, zo dňa 14.11.2018, evidovanej ŠÚKL pod č.: 18/7397 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu za výrobu a registráciu, 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. 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. Zuzana Baťová, PhD.
riadiateľka

PRÍLOHA 1: VÝROBNÉ OPERÁCIE
ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS

Názov a adresa miesta výroby

BIONT, a. s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava

Humánne lieky/Human Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.1 Sterilné lieky	1.1 Sterile products
<i>1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	1.1.1.4 Small volume liquids
<i>1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i>	<i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny	1.1.2.3 Small volume liquids
<i>1.1.3 Certifikácia šarží</i>	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
<i>1.4.1 Výroba:</i>	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
1.4.1.3 Iných liekov <rádiofarmaká>	1.4.1.3 Other <radiopharmaceuticals >
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>
<i>1.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>1.6.4 Biological</i>

PRÍLOHA 2: VÝROBNÉ OPERÁCIE PRE SKÚŠANÉ LIEKY
ANNEX 2: MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

Názov a adresa miesta výroby

BIONT, a. s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava

Skúšané lieky na humánne lieky/Human Investigational Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.1 Sterilné lieky	1.1 Sterile products
1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy) 1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.4 Small volume liquids
1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy) 1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny	1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.3 Small volume liquids
1.1.3 Certifikácia šarží	1.1.3 Batch certification
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
1.4.1 Výroba: 1.4.1.3 Iných liekov <rádiofarmaká>	1.4.1 Manufacture of: 1.4.1.3 Other <radiopharmaceuticals >
1.5 Balenie	1.5 Packaging
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	1.5.2 Secondary packing
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky 1.6.4 Biologické skúšky	1.6.3 Chemical / Physical 1.6.4 Biological