



ADRESÁT
Pharmacorp CZ s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Lidická 700/19
Brno – Veveří
602 00

Spisová zn. sukls290341/2020
Č. jedn.: sukls321284/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Ivona Pěničková/403

Datum
22. 12. 2020

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti Pharmacorp CZ s.r.o. se sídlem Klobásova 37/34, Starý Lískovec, 625 00 Brno, IČ 293 72 828,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls32970/2013 ze dne 12. 3. 2013 následovně:

1. Ruší se skladové prostory na adrese Kulkova 4001/4, 614 00 Brno – Židenice.
2. Schvalují se skladové prostory na adrese Salimex CZ, s.r.o., Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukls285993/2020 ze dne 21. 12. 2020.
3. Mění se adresa sídla společnosti z původní Klobásova 37/34, Starý Lískovec, 625 00 Brno na novou Lidická 700/19, Veveří, 602 00 Brno.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 9. 12. 2020.

Údaje uvedené v tomto rozhodnutí a jeho přílohách odpovídají dokumentu Soubor postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2. 1. 2013.

Odůvodnění

Dne 16. 11. 2020 společnost Pharmacorp CZ s.r.o. se sídlem Klobásova 37/34, Starý Lískovec, 625 00 Brno, IČ 293 72 828 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl3290341/2020. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 9. 12. 2020 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy. Ústav po provedeném řízení konstatuje, že je možné žádosti vyhovět, a proto rozhodl o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané společnosti Pharmacorp CZ s.r.o. se sídlem Fillova 260/1, Lesná, 638 00 Brno, IČ 293 72 828 pod sp.zn. sukl32970/2013 ze dne 12. 3. 2013, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. sukl3196503/2017 ze dne 1. 9. 2017, sp.zn. sukl3290882/2018 ze dne 20. 9. 2018 a sp.zn. sukl3200686/2019 ze dne 19. 8. 2019, je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Pharmacorp CZ s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Lidická 700/19, Veveří, 602 00 Brno
IČ	293 72 828
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	---
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	Salimex CZ, s.r.o., Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukl3285993/2020 ze dne 21. 12. 2020 PharmDr. Martina Kejdušová

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suklS290341/2020 ze dne 22. 12. 2020

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Salimex CZ, s.r.o., Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- 1.1 s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP
- 1.2 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *
- 1.3 bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI

- 2.1 Nákup/Obstarávání
- 2.2 Skladování
- 2.3 Dodávání
- 2.4 Vývoz
- 2.5 Další činnosti: ---

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

- 3.1 Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES¹
- 3.1.1 Léčivé přípravky pocházející z krve
- 3.1.2 Imunologické léčivé přípravky
- 3.1.3 Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)
- 3.2 Léčivé plyny
- 3.3 Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
- 3.4 Další přípravky: ---

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti: --

*čl. 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů