



ADRESÁT
Herbacos Recordati
s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Štrossova 239
Pardubice – Bílé Předměstí
530 03

Spisová zn. sukls167731/2021
Č. jedn.: suk1218545/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kateřina Gottvaldová/420

Datum
2. 8. 2021

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 Herbacos Recordati s.r.o. se sídlem Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod č.j.: 15784/1/INS/00 ze dne 4.8.2000 následovně:

- Schvalují se smluvní skladové prostory na adresách PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.:
 - K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař
 - Vinohradská 72, 618 00 Brno
 - U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň
 - Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov
 - Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýtona základě povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000.
- Schvaluje se úprava identifikace skladových prostor na adrese Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice z původní 2 haly v přízemí budovy o celkové ploše 2 790 m² na novou 3 haly v přízemí budovy o celkové ploše 2 790 m².
- Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
- Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 14. 7. 2021.

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 9. 6. 2021 společnost Herbacos Recordati s.r.o. se sídlem Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls167731/2021. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 14. 7. 2021 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 HERBACOS-BOFARMA, s.r.o. se sídlem Štrossova 239, 530 03 Pardubice, IČ 150 61 906 pod č.j.: 15784/1/INS/00 ze dne 4.8.2000, změněné na základě rozhodnutí o změně č.j.: 25/0605/DIS 406 ze dne 15.2.2006, sp.zn.: S 811/0907/DIS 406 ze dne 26.11.2007, sp. zn.: sukls72394/2009 ze dne 11.5.2009, sp.zn.: sukls22078/2010 ze dne 2.2.2010, sp.zn.: sukls144955/2011 ze dne 8.8.2011, sp.zn.: sukls238442/2011 ze dne 30.11.2011, sp.zn.: sukls147745/2012 ze dne 26.6.2012, sp.zn.: sukls102239/2014 ze dne 2.7.2014, sp.zn.: sukls152157/2015 ze dne 14. 9. 2015 a sp.zn. sukls251970/2020 ze dne 16. 10. 2020, 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	Herbacos Recordati s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice
IČ	150 61 906
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice (3 haly v přízemí budovy o celkové ploše 2790 m ²) Ing. Simona Bunčková, Ph.D., Ing. Štěpánka Černá
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. <ul style="list-style-type: none"> • K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař • Vinohradská 72, 618 00 Brno • U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň • Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov • Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto na základě povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000 Ing. Simona Bunčková, Ph.D., Ing. Štěpánka Černá

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 (6 stran)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukl167731/2021 ze dne 2. 8. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice

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

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. suk1s167731/2021 ze dne 2. 8. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař

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

Příloha č. 1/3 k rozhodnutí sp.zn. sukl167731/2021 ze dne 2. 8. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Vinohradská 72, 618 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

Příloha č. 1/4 k rozhodnutí sp.zn. sukl167731/2021 ze dne 2. 8. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň

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

Příloha č. 1/5 k rozhodnutí sp.zn. suk1s167731/2021 ze dne 2. 8. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov

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

Příloha č. 1/6 k rozhodnutí sp.zn. suklS167731/2021 ze dne 2. 8. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto

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