



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: (+420) 541 518 211

Fax.: (+420) 541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Povolení číslo: 376/2015/RDI

Výtisk č. 1

ROZHODNUTÍ o změně povolení k distribuci

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán dle § 16, odst. 2, písm. a), bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) vydává podle § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

POVOLENÍ

k distribuci veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel: **PHARMOS, a.s.**

IČ: 190 10 290

2. Sídlo provozovatele: **Ostrava, Radvanice, Těšínská ulice 1349/296, PSČ 716 00**

3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese: **K Jezu 592/32, 326 00 Plzeň**

Slánská 79, 273 41 Brandýsek

Kojetínská 10, 796 01 Prostějov

Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava

Kladská 916, 500 03 Hradec Králové

Hudcova 72, 621 00 Brno

Vožická 605, 390 02 Tábor

4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

PharmDr. Jiří Sova
Ing. Eva Blažková

pro sklad Plzeň, Brandýsek, Prostějov,
Ostrava, Hradec Králové, Brno, Tábor

Mgr. Eva Venzhöferová
PharmDr. Irena Moutelíková
PharmDr. Jindřich Švarc
Mgr. Martin Pindur
PharmDr. Petr Sova Ph.D.

pro sklad Plzeň
pro sklad Brandýsek
pro sklad Prostějov
pro sklad Ostrava
pro sklad Brno

5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v rozsahu:

- **veterinární léčivé přípravky jiné než termolabilní**
- **veterinární léčivé přípravky termolabilní**
- **léčivé látky a pomocné látky**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv / Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Tel: +420-541 518 211

Fax: +420-541 210 026

Datum vydání: 22/06/2015

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

URL: www.uskvbl.cz

Podpis:

6. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, a pokyny stanovené ÚSKVBL dle § 77, odst. 1, písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
7. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle § 16, odst. 2, písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a dbát uložených opatření podle § 16, odst. 2, písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 28. února 2014 s Povolením číslo: 353/2014/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne 26.3.2014, 29.5.2012, 22.5.2012, 17.4.2014, 2.4.2014, 19.2.2014 a 4.12.2012 při trvalém dodržování stavu, popsaném v dotazníku D1 ze dne 9.11.2012.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k distribuci* vydaném ÚSKVBL dne 28. února 2014 s Povolením číslo: 353/2014/RDI,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 10.6.2015 pod č.j. 6859/2015/POD podané podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 99),

provedení náhrady výdajů podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech dne 10.6.2015,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené zákonem č.378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhláškou, a vydal toto povolení k distribuci veterinárních léčiv se zapracováním požadovaných změn.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím ÚSKVBL.



V Brně dne: 22. června 2015

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel