



ADRESÁT
PHARMOS, a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Těšínská 1349/296
Ostrava – Radvanice
716 00

Spisová zn. sukls130328/2019
Č. jedn.: suk145070/2019

Vyřizuje/linka
Ing. Petra Kosová/433

Datum
17. 6. 2019

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 PHARMOS, a.s. se sídlem Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, IČ 190 10 290,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod č.j. 08022/5/INS/99 ze dne 8. 6. 1999 následovně:

1. Ruší se skladové prostory na adrese Kojetínská 10, 796 01 Prostějov.
2. Mění se adresa skladových prostor v Hradci Králové z původní Kladská 916, 500 03 Hradec Králové na novou Kladská 1192/65a, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové.
3. Ruší se kvalifikované osoby Mgr. Martin Pindur, PharmDr. Jindřich Švarc, Mgr. Eva Venzhöferová, Ing. Lenka Vaňharová.
4. PharmDr. Jiří Korta se nově schvaluje jako kvalifikovaná osoba pro skladovací prostory v Ostravě a ruší se pro skladové prostory v Brandýsku a Pcherách.
5. Pro skladovací prostory v Brně se schvaluje další kvalifikovaná osoba Mgr. Jana Benešová.
6. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.

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.

O d ů v o d ň ě n í

Dne 29. 5. 2019 společnost PHARMOS, a.s. se sídlem Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, IČ 190 10 290 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukl130328/2019. V jeho rámci 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 PHARMOS, a.s., se sídlem Divišova 18, 711 00 Ostrava 2 - Hrušov, IČ 190 10 290, pod č.j.: 08022/5/INS/99 dne 8. 6. 1999, změněné na základě rozhodnutí o změně č.j.: 24908/2/INS/01 ze dne 6. 11. 2001, č.j.: 31823/7/INS/01 ze dne 19. 12. 2001, č.j.: 2541/2/INS/02 ze dne 23. 4. 2002, č.j.: 5392/3/INS/02 ze dne 2. 7. 2002, č.j.: 12744/1/INS/02 ze dne 20. 12. 2002, č.j.: 12241/4/INS/02 ze dne 25. 2. 2003, č.j.: 7111/4/INS/03 ze dne 10. 9. 2003, č.j.: 62/2/INS/04 ze dne 24. 2. 2004, č.j.: 12548/7/INS/03 ze dne 1. 3. 2004, č.j.: 8077/4/INS/04 ze dne 20. 9. 2004, č.j.: 63/1005/DIS 406 ze dne 3. 11. 2005, č.j.: 33/0705/DIS 406 ze dne 10. 1. 2006, sp.zn.: S 77/0406/DIS 406 ze dne 11. 7. 2006, sp.zn.: S 736/1206/DIS 406 ze dne 21. 12. 2006, sp.zn.: S 123/0207/DIS 406 ze dne 12. 2. 2007, sp.zn.: S 270/0307/DIS 406 ze dne 22. 5. 2007, sp.zn.: S 1055/1207/DIS 406 ze dne 25. 1. 2008, sp.zn.: sukl156122/2008 ze dne 8. 1. 2009, sp.zn.: sukl93633/2009 ze dne 5. 8. 2009, sp.zn.: sukl178286/2009 ze dne 13. 10. 2009, sp.zn.: sukl244440/2009 ze dne 18. 1. 2010, sp.zn.: sukl35749/2011 ze dne 10. 3. 2011, sp.zn.: sukl100961/2012 ze dne 24. 4. 2012, sp.zn.: sukl217240/2012 ze dne 16. 11. 2012, sp.zn.: sukl243245/2012 ze dne 5. 12. 2012, sp.zn.: sukl25377/2014 ze dne 27. 2. 2014, sp.zn.: sukl19796/2015 ze dne 10. 2. 2015, sp.zn.: sukl155878/2016 ze dne 18. 7. 2016 a sp.zn.: sukl143691/2017 ze dne 15. 8. 2017, 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	PHARMOS, a.s.
Místo podnikání/sídlo	Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava,
IČ	190 10 290
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků, rozšířená o distribuci léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	<ol style="list-style-type: none"> 1. Slánská 79, 273 41 Brandýsek (3 haly v přízemí o ploše 4478 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Ing. Roman Vagner 2. Theodor 28, 273 08 Pchery (2 haly v přízemí o ploše 954 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Ing. Roman Vagner 3. Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice (přízemní budova o ploše 2650 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Ing. Roman Vagner, PharmDr. Jiří Korta

	<p>4. Kladská 1192/65a, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové (1. a 2. podlaží o ploše 1636 m² a další hala v 1. NP o celkové ploše 1800 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Ing. Roman Vagner</p> <p>5. Hudcova 72, 621 00 Brno (3 podlažní budova o ploše 5616 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Ing. Roman Vagner, Mgr. Jana Benešová</p> <p>6. K Jezu 592/32, 326 00 Plzeň (1 hala a 7 místností v přízemí budovy o celkové ploše 1433 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Ing. Roman Vagner</p> <p>7. Vožická 605, 390 02 Tábor (jedna hala a jedna místnost o celkové ploše 2125 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Ing. Roman Vagner</p>
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	---

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 (7 stran)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suk1s130328/2019 ze dne 17. 6. 2019

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Slánská 79, 273 41 Brandýsek

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. sukls130328/2019 ze dne 17. 6. 2019

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Theodor 28, 273 08 Pchery

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. sukls130328/2019 ze dne 17. 6. 2019

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice

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. suk1s130328/2019 ze dne 17. 6. 2019

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Kladská 1192/65a, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové

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. suk1s130328/2019 ze dne 17. 6. 2019

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Hudcova 72, 621 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. 1/6 k rozhodnutí sp.zn. sukls130328/2019 ze dne 17. 6. 2019

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., K Jezu 592/32, 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. 1/7 k rozhodnutí sp.zn. sukls130328/2019 ze dne 17. 6. 2019

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Vožická 605, 390 02 Tábor

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