



ADRESÁT
PHARMOS, a.s.

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

Spisová zn. suklS198682/2025
Č. jedn.: sukl222472/2025

Vyřizuje/linka
Ing. Jana Němečková/403

Datum
9. 6. 2025

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, IČO 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. Schvaluje se nová kvalifikovaná osoba Ing. Silvie Zelinová.
2. 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 Unijní formát povolení k velkoobchodní distribuci (Union format for wholesale distribution authorization) ve znění platném od 1. 8. 2024.

Odůvodnění

Dne 22. 5. 2025 společnost PHARMOS, a.s. se sídlem Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, IČO 190 10 290 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. suklS198682/2025. 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 společností 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. sukl193633/2009 ze dne 5. 8. 2009, sp.zn. sukl178286/2009 ze dne 13. 10. 2009, sp.zn. sukl1244440/2009 ze dne 18. 1. 2010, sp.zn. sukl135749/2011 ze dne 10. 3. 2011, sp.zn. sukl100961/2012 ze dne 24. 4. 2012, sp.zn. sukl1217240/2012 ze dne 16. 11. 2012, sp.zn. sukl1243245/2012 ze dne 5. 12. 2012, sp.zn. sukl125377/2014 ze dne 27. 2. 2014, sp.zn. sukl119796/2015 ze dne 10. 2. 2015, sp.zn. sukl1155878/2016 ze dne 18. 7. 2016, sp.zn. sukl1143691/2017 ze dne 15. 8. 2017, sp.zn. sukl1130328/2019 ze dne 17. 6. 2019, sp.zn. sukl1303910/2019 ze dne 16. 12. 2019, sp.zn. sukl1326383/2021 ze dne 27. 1. 2022, sp.zn. sukl1164055/2023 ze dne 14. 7. 2023 a sp.zn. sukl1334759/2024 ze dne 7. 2. 2025, 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
IČO	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	1. Slánská 547, 273 41 Brandýsek (3 haly v přízemí o ploše 4663 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Mgr. Jana Benešová, Mgr. Radek Pokorný, Ing. Silvie Zelinová 2. Theodor 28, 273 08 Pchery (2 haly v přízemí o ploše 954 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Mgr. Jana Benešová, Mgr. Radek Pokorný, Ing. Silvie Zelinová 3. Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice (přízemní budova o ploše 2650 m² a další hala o ploše 495 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, PharmDr. Jiří Korta, Mgr. Jana Benešová, Ing. Silvie Zelinová 4. Kladská 1192/65a, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové (1. a 2. podlaží o ploše 1446 m² a další hala v 1. NP o celkové ploše 1930 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Mgr. Jana Benešová, Ing. Silvie Zelinová

	5. Hudcova 72, 621 00 Brno (3 podlažní budova o ploše 5616 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Mgr. Jana Benešová, Ing. Silvie Zelinová 6. Vožická 605, 390 02 Tábor (jedna hala a jedna místnost o celkové ploše 2125 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Mgr. Jana Benešová, Ing. Silvie Zelinová
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 (6 stran)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suklS198682/2025 ze dne 9. 6. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Slánská 547, 273 41 Brandýsek

☒ humánní léčivé přípravky ☐ veterinární léčivé přípravky
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 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 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 ☒ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 ☒ Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 ☒ Jiný teplotní režim: 8-15 °C 3.3 ☐ Další přípravky: ---

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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6

² 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. suklS198682/2025 ze dne 9. 6. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

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

☒ humánní léčivé přípravky ☐ veterinární léčivé přípravky
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 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 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 ☒ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 ☒ Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 ☒ Jiný teplotní režim: 8–15 °C 3.3 ☐ Další přípravky: ---

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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6

² 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. suklS198682/2025 ze dne 9. 6. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

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

☒ humánní léčivé přípravky ☐ veterinární léčivé přípravky
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 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 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 ☒ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 ☒ Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 ☒ Jiný teplotní režim: 8–15 °C 3.3 ☐ Další přípravky: ---

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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6

² 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. suklS198682/2025 ze dne 9. 6. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

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

- ☒ humánní léčivé přípravky
☐ veterinární léčivé přípravky

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 EHP¹
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 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek²
3.2 ☒ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách
 3.2.1 ☒ Teplotní režim 2-8 °C
 3.2.2 ☒ Jiný teplotní režim: 8–15 °C
3.3 ☐ Další přípravky: ---

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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6

² 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. suklS198682/2025 ze dne 9. 6. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Hudcova 72, 621 00 Brno

☒ humánní léčivé přípravky ☐ veterinární léčivé přípravky
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 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 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 ☒ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 ☒ Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 ☒ Jiný teplotní režim: 8–15 °C 3.3 ☐ Další přípravky: ---

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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6

² 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. suklS198682/2025 ze dne 9. 6. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

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

- ☒ humánní léčivé přípravky
☐ veterinární léčivé přípravky

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 EHP¹
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 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek²
3.2 ☒ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách
 3.2.1 ☒ Teplotní režim 2-8 °C
 3.2.2 ☒ Jiný teplotní režim: 8–15 °C
3.3 ☐ Další přípravky: ---

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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6

² 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.