



ADRESÁT
PHARMOS, a.s.

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

Spisová zn. sukls303910/2019
Č. jedn.: suk1326115/2019

Vyřizuje/linka
PharmDr. Jana Šmýdová/412

Datum
16. 12. 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 kvalifikovaná osoba Ing. Roman Vagner.
2. Kvalifikovaná osoba Mgr. Jana Benešová se schvaluje pro všechny skladové prostory.
3. 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 n ě n í

Dne 20. 11. 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. sukls303910/2019. 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 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.: sukls156122/2008 ze dne 8. 1. 2009, sp.zn.: sukls93633/2009 ze dne 5. 8. 2009, sp.zn.: sukls178286/2009 ze dne 13. 10. 2009, sp.zn.: sukls244440/2009 ze dne 18. 1. 2010, sp.zn.: sukls35749/2011 ze dne 10. 3. 2011, sp.zn.: sukls100961/2012 ze dne 24. 4. 2012, sp.zn.: sukls217240/2012 ze dne 16. 11. 2012, sp.zn.:sukls243245/2012 ze dne 5. 12. 2012, sp.zn.: sukls25377/2014 ze dne 27. 2. 2014, sp.zn.: sukls19796/2015 ze dne 10. 2. 2015, sp.zn.: sukls155878/2016 ze dne 18. 7. 2016, sp.zn.: sukls143691/2017 ze dne 15. 8. 2017 a sp.zn.: sukls130328/2019 ze dne 17. 6. 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	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	<p>1. Slánská 79, 273 41 Brandýsek (3 haly v přízemí o ploše 4478 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Mgr. Jana Benešová</p> <p>2. Theodor 28, 273 08 Pchery (2 haly v přízemí o ploše 954 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Mgr. Jana Benešová</p> <p>3. Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, Radvanice (přízemní budova o ploše 2650 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, PharmDr. Jiří Korta, Mgr. Jana Benešová</p> <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, Mgr. Jana Benešová</p> <p>5. Hudcova 72, 621 00 Brno (3 podlažní budova o ploše 5616 m²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, 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, Mgr. Jana Benešová</p>

	7. Vožická 605, 390 02 Tábor (jedna hala a jedna místnost o celkové ploše 2125 m ²) PharmDr. Jiří Sova, Ing. Eva Tůmová, Mgr. Jana Benešová
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. sukls303910/2019 ze dne 16. 12. 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. sukls303910/2019 ze dne 16. 12. 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. sukls303910/2019 ze dne 16. 12. 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. sukls303910/2019 ze dne 16. 12. 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. sukls303910/2019 ze dne 16. 12. 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. sukls303910/2019 ze dne 16. 12. 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. sukls303910/2019 ze dne 16. 12. 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