

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: **Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava**
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
Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava
Kladská 1192/65a, 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	místo distribuce Plzeň, Brandýsek,
Ing. Eva Tůmová	Ostrava, Hradec Králové, Brno, Tábor
Mgr. Jana Benešová	
PharmDr. Jiří Korta	místo distribuce Ostrava
5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:
Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v rozsahu:
 - veterinární léčivé přípravky – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách
 - veterinární léčivé přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
 - léčivé látky a pomocné látky
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 10.9.2019 s Povolením č.: 466/2019/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: 10.4.2018, 14.9.2016, 6.4.2018, 22.3.2018, 16.2.2018 a 23.9.2016 při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1 ze dne 1.6.2017.
10. K distribuci omamných a psychotropních látek a veterinárních léčiv s jejich obsahem je nutné zvláštní povolení Ministerstva zdravotnictví České republiky v souladu se zákonem č.167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k distribuci veterinárních léčiv* vydaném ÚSKVBL dne 10.9.2019 s Povolením č.: 466/2019/RDI,

žádostí o změnu doručené ÚSKVBL dne 24.2.2020, pod č.j. 2482/2020/POD, spisová značka 2482/2020/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 19.2.2020,

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: 9. března 2020

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu



Výtisk č.1: PHARMOS, a.s.

Výtisk č.2: ÚSKVBL – Složka distributora

