

Odůvodnění

Dne 3. 7. 2023 společnost magistraliterdistributio Vičanová s.r.o. se sídlem Pod Skalkou 2158/49, 741 01 Nový Jičín, IČ 192 35 542, podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls161509/2023. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 24. 8. 2023 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

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 Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

v z. PharmDr. Gabriela Vaculová
vedoucí oddělení správné distribuční praxe
(na základě příkazu k zastupování ze dne 23. 8. 2023)

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)

říloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls161509/2023 ze dne 7. 9. 2023

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: magistraliterdistributio Vičanová s.r.o., Rybníčky 2008/27, 741 01 Nový Jičín

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



PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

v z. PharmDr. Gabriela Vaculová
vedoucí oddělení správné distribuční praxe

(na základě příkazu k zastupování ze dne 23. 8. 2023)

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