



E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESA PRO DORUČENÍ
Pod Skalkou 2158/49
Nový Jičín
741 01

Datum 7. 9. 2023

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 9.9. 2023
dne: 1.9. 2023
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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“)

vydává společnosti magistraliterdistributio Vičanová s.r.o. se sídlem Pod Skalkou 2158/49, 741 01 Nový Jičín,
IČ 192 35 542, na základě její žádosti doručené dne 3. 7. 2023

povolení k distribuci léčivých přípravků.

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:
Rybníčky 2008/27, 741 01 Nový Jičín (1 místnost v 1. nadzemním podlaží o celkové výměře 130 m²).
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: Mgr. Monika Pecháčková.
3. Distribuce se povoluje v rozsahu:
 - distribuce léčivých přípravků.
 - distribuce léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Úvodní inspekce, na základě které bylo povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 24. 8. 2023.

Údaje uvedené v tomto povolení 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.

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)