STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT	**ZASTOUPEN**	**ADRESA PRO DORUČENÍ**
trimedic pharma s.r.o.	Pharmazet Group s.r.o. IČ 291 26 959	Kozí 917/3 Praha 1 – Staré Město 110 00

Spisová zn. sukls300256/2023 Č. jedn.: sukl28078/2024	Vyřizuje/linka Mgr. Kateřina Gottvaldová/420	Datum 2. 2. 2024

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 trimedic pharma s.r.o. se sídlem Rybná 716/24, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČ 180 43 933,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls198617/2023 ze dne 15. 11. 2023 následovně:

1. Schvalují se další skladové prostory na adrese Pharmazet Group s.r.o., Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00 Praha 9 na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukls118094/2014 ze dne 28. 7. 2014.

2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.

3. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 9. 1. 2024.

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 13. 12. 2023 společnost trimedic pharma s.r.o. se sídlem Rybná 716/24, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČ 180 43 933 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls300256/2023. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené dne 9. 1. 2024 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 společnosti trimedic pharma s.r.o. se sídlem Rybná 716/24, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČ 180 43 933, pod sp.zn. sukls198617/2023 dne 15. 11. 2023, 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	trimedic pharma s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Rybná 716/24, Staré Město, 110 00 Praha 1
IČ	180 43 933
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	---
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	• IMCoPharma a.s., Stachovice 176, 742 45 Fulnek na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukls56746/2010 ze dne 1. 9. 2010 • Pharmazet Group s.r.o., Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00 Praha 9 na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukls118094/2014 ze dne 28. 7. 2014 Ing. Anežka Komárková

P o u č e n í o o d v o l á n í

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 (2 strany)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls300256/2023 ze dne 2. 2. 2024

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: IMCoPharma a.s., Stachovice 176, 742 45 Fulnek

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/ES[1]

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. sukls300256/2023 ze dne 2. 2. 2024

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmazet Group s.r.o., Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00 Praha 9

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/ES[1]

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