

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
ViaPharma s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1, Nové Město

Spisová zn.sukls9317/2016
Č. jedn.: suk14795/2016

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
18. 1. 2016



ROZHODNUTÍ

Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 19. 1. 2016

dne: 18. 1. 2016

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 63 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 ViaPharma s.r.o. se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Nové Město, IČ 148 88 742,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
č.j.: 20110/2/INS/99 ze dne 12. 8. 1999 následovně:**

1. Schvaluje se změna adresy skladových prostor z původní K Vypichu 497, 252 19 Rudná na novou K Vypichu 497, 252 16 Nučice.
2. 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.

Odůvodnění

Dne 12. 1. 2016 společnost ViaPharma s.r.o. se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Nové Město, IČ 148 88 742 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn.sukls9317/2016. 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 společnosti GEHE Pharma Praha, spol. s r.o. se sídlem Naskové 1, 150 00 Praha 5, IČ: 148 88 742 pod č.j.: 20110/2/INS/99 ze dne 12.8.1999, změněné na základě rozhodnutí o změně č.j.: 20796/1/INS/01 ze dne 3.10.2001, č.j.: 9272/3/INS/03 ze dne 21.11.2003, č.j.: 13470/1/INS/04 ze


dne 4.1.2005, sp.zn.: S 414/0806/DIS 406 ze dne 22.8.2006, sp. zn.: S 680/1106/DIS 406 ze dne 23.11.2006, sp.zn.: sukls83347/2008 ze dne 12.9.2008, sp.zn.: sukls236000/2009 ze dne 17.12.2009, sp.zn.: sukls16120/2010 ze dne 12.2.2010, sp.zn.: sukls170809/2013 ze dne 4.10.2013, sp.zn.: sukls12263/2014 ze dne 6.2.2014, sp.zn.: 128375/2014 ze dne 11.8.2014 a sp.zn.: sukls19802/2015 ze dne 17.2.2015, 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	ViaPharma s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Nové Město
IČ	148 88 742
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků rozšířená o distribuci léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	1. K Vypichu 497, 252 16 Nučice (3 haly o celkové ploše 5356,4 m ²) Ing. Jiří Sacha 2. Podolí u Brna č.p. 472, 664 03 Podolí u Brna (1 hala v přízemí o celkové ploše 3655,1 m ²) Ing. Jiří Sacha 3. Keramická 35, 711 00 Ostrava (6 místností v 1. a 2. nadzemním podlaží o celkové ploše 3344 m ²) Ing. Martin Tischer
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.




PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (3 strany)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls9317/2016 ze dne 18. 1. 2016

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV


Název a adresa místa distribuce: ViaPharma s.r.o., K Vypichu 497, 252 16 Nučice

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY 1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP 1.2 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP * 1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz
2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI 2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání 2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování 2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání 2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz 2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---
3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY 3.1 <input checked="" type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES ¹ 3.1.1 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve 3.1.2 <input checked="" type="checkbox"/> Imunologické léčivé přípravky 3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů) 3.2 <input type="checkbox"/> Léčivé plyny 3.3 <input checked="" type="checkbox"/> Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách) 3.4 <input type="checkbox"/> 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

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. sukls9317/2016 ze dne 18. 1. 2016

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: ViaPharma s.r.o., Podolí u Brna č.p. 472, 664 03 Podolí u Brna

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

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. sukls9317/2016 ze dne 18. 1. 2016

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: ViaPharma s.r.o., Keramická 35, 711 00 Ostrava

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

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