



- STEJNO PIS -

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
sanofi-aventis, s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6

Spisová zn. suks125983/2015
Č. jedn.: suk1173409/2015

Vyřizuje/linka
MVDr. Květa Pelikánová/430

Datum
6. 10. 2015

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 sanofi-aventis, s.r.o. se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČ 448 48 200

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
č.j.: 5435/2/INS/98 ze dne 27.4.1998 následovně:**

1. Schvalují se další skladové prostory na adresách:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.

- K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař
- U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň
- Třeboňská 229, 373 63 Ševětín
- Vínohradská 72, 618 00 Brno
- Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto
- Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov

na základě povolení k distribuci léčivých přípravků 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000.

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: 10. 9. 2015.

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 23. 7. 2015 společnost sanofi-aventis, s.r.o. se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČ 448 48 200

- STEJNOPIS -

podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn.suk125983/2015. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 10. 9. 2015 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 RHONE-POULENC spol. s r.o. se sídlem Zelený pruh 99, 140 50 Praha 4, IČ: 44 84 82 00, pod č.j.: 5435/2/INS/98 dne 27.4.1998, změněné na základě rozhodnutí o změně č.j.: 21618/1/INS/98 ze dne 16.9.1998, č.j.: 14518/1/INS/99 ze dne 3.6.1999, č.j.: 30019/1/INS/99 ze dne 13.10.1999, č.j.: 23568/1/INS/00 ze dne 5.10.2000, č.j.: 30637/2/INS/00 ze dne 1.2.2001, č.j.: 9341/1/INS/03 ze dne 6.11.2003, č.j.: 13489/1/INS/03 ze dne 8.1.2004, č.j.: 6783/1/INS/04 ze dne 17.6.2004, č.j.: 15/0505/DIS 406 ze dne 20.6.2005, sp.zn.: S 30/0406/DIS 406 ze dne 26.4.2006, sp.zn. S 490/0906/DIS 406 ze dne 15.9.2006, sp.zn.: SUKLS34335/2008 ze dne 6.6.2008, sp.zn.: suk171369/2009 ze dne 2.10.2009, sp.zn.: suk124577/2009 ze dne 11.12.2009 a sp.zn.: suk182977/2013 ze dne 3.6.2013 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	sanofi-aventis, s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
IČ	448 48 200
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	---
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy na základě povolení k distribuci č.j.: 25473/3/INS/98 ze dne 23.12.1998. 2. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s. <ul style="list-style-type: none"> • K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař • U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň • Třeboňská 229, 373 63 Ševětín • Vinohradská 72, 618 00 Brno • Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto • Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov na základě povolení k distribuci léčivých přípravků č.j.: 12719/6/INS/00 ze dne 1.8.2000.
	Ing. Ivana Pítínová

- STEJNOPIS -

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.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek v. r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (7 stran)

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 22. 10. 2015

Tento stejnopis rozhodnutí byl vydán dne 15. 6. 2017 na žádost účastníka řízení v souladu s § 69 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů.

Za správnost vyhotovení: PharmDr. Gabriela Vaculová

- STEJNOPIS -

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls125983/2015 ze dne 6.10.2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy

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 type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES ¹ 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve 3.1.2 <input 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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek v. r.
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

- STEJNO PIS -

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. suk125983/2015 ze dne 6.10.2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX LV, a.s., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař

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 type="checkbox"/> Vývoz 2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---
3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY 3.1 <input type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES ² 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve 3.1.2 <input 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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek v. r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

² 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

- STEJNO PIS -

Příloha č. 1/3 k rozhodnutí sp.zn. sukl125983/2015 ze dne 6.10.2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX LV, a.s., U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň

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 type="checkbox"/> Vývoz 2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---
3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY 3.1 <input type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES ³ 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve 3.1.2 <input 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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek v. r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

³ 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

- STEJNOPIS -

Příloha č. 1/4 k rozhodnutí sp.zn. suk125983/2015 ze dne 6.10.2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX LV, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín

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/ES⁴
 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 v. r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

⁴ 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

- STEJNOPIS -

Příloha č. 1/5 k rozhodnutí sp.zn. suk125983/2015 ze dne 6.10.2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX LV, a.s., Vínohradská 72, 618 00 Brno

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/ES⁵
 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 v. r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

⁵ 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

- STEJNO PIS -

Příloha č. 1/6 k rozhodnutí sp.zn. sukls125983/2015 ze dne 6.10.2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX LV, a.s. , Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto

<p>1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY</p> <p>1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP</p> <p>1.2 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *</p> <p>1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz</p>
<p>2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI</p> <p>2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání</p> <p>2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování</p> <p>2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání</p> <p>2.4 <input type="checkbox"/> Vývoz</p> <p>2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: —</p>
<p>3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY</p> <p>3.1 <input type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES⁶</p> <p> 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve</p> <p> 3.1.2 <input type="checkbox"/> Imunologické léčivé přípravky</p> <p> 3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)</p> <p>3.2 <input type="checkbox"/> Léčivé plyny</p> <p>3.3 <input checked="" type="checkbox"/> Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)</p> <p>3.4 <input type="checkbox"/> Další přípravky: —</p>

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 v. r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

⁶ 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

- STEJNOPIS -

Příloha č. 1/7 k rozhodnutí sp.zn. suk125983/2015 ze dne 6.10.2015

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX LV, a.s., Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov

<p>1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY</p> <p>1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP</p> <p>1.2 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *</p> <p>1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz</p>
<p>2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI</p> <p>2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání</p> <p>2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování</p> <p>2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání</p> <p>2.4 <input type="checkbox"/> Vývoz</p> <p>2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---</p>
<p>3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY</p> <p>3.1 <input type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES⁷</p> <p> 3.1.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve</p> <p> 3.1.2 <input type="checkbox"/> Imunologické léčivé přípravky</p> <p> 3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)</p> <p>3.2 <input type="checkbox"/> Léčivé plyny</p> <p>3.3 <input checked="" type="checkbox"/> Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)</p> <p>3.4 <input type="checkbox"/> Další přípravky: ---</p>

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 v. r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

⁷ 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

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **106142_001249**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 10 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 478626771 byla systémem přenesena dne 15.06.2017 v 15:01:06. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 19.06.2017 v 12:33:43. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu **1F 15 AB**, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo vnitra České republiky [IČ 00007064]**. Elektronická značka byla označena časovým razítkem. Datum a čas **16.06.2017 12:27:43**, číslo kvalifikovaného časového razítka **2D CA 56**, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 3, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesilající datová schránka:

Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Adresa: Šrobárova 49/48, 10000 Praha 10, CZ

ID datové schránky: qwfai2m

Typ uživatele: Nezjištěno

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán vícenásobným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 19.06.2017 v 12:34:05. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 19.06.2017 05:52:02. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu č. 1: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AA 54 E5**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **LCA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **PharmDr. Gabriela Vaculová, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 19.06.2017 v 12:34:05. Údaje o časovém razítku: datum a čas **15.06.2017 14:55:51**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AB 20 10**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **LCA Qualified CA/RSA 07/2015, První certifikační autorita, a.s.**

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl opatřen vícenásobnou zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručené elektronické značky byla ověřena dne 19.06.2017 v 12:34:05. Zaručená elektronická značka byla shledána platnou (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného systémového certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných systémových certifikátů vydanému k datu 19.06.2017 05:52:02. Údaje o zaručené elektronické značce č. 2: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AB 56 67**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **LCA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **athena, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronická značka byla označena platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 19.06.2017 v 12:34:05. Údaje o časovém razítku: datum a čas **15.06.2017 14:57:23**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AB 20 10**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **LCA Qualified CA/RSA 07/2015, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 614**

Česká pošta, s.p. dne 19.06.2017

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzí dokumentu provedla:
IVA ERLEBACHOVÁ

Otisk úředního razítka:



97788842-198089-170619123328

Poznámka:

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.