



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
PHARMA SOLUTIONS
s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Karásek 1767/1
Řečkovice
621 00 Brno

Spisová zn. sukls184151/2022
Č. jedn.: suk1194031/2022

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
16. 9. 2022

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 PHARMA SOLUTIONS s.r.o. se sídlem Příkop 843/4, 602 00 Brno, IČ 283 42 577,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
sp.zn.: sukls166273/2009 ze dne 19. 11. 2009 následovně:**

1. Adresa sídla společnosti se mění z původní Příkop 843/4, 602 00 Brno na novou Karásek 1767/1, Řečkovice, 621 00 Brno.
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 30. 8. 2022 společnost PHARMA SOLUTIONS s.r.o. se sídlem Příkop 843/4, 602 00 Brno, IČ 283 42 577 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls184151/2022. 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 PHARMA SOLUTIONS s.r.o. se sídlem Příkop 843/4, 602 00 Brno, IČ 283 42 577, pod sp.zn. sukl166273/2009 ze dne 19. 11. 2009, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. sukl35722/2011 ze dne 11. 4. 2011, sp.zn. sukl88793/2012 ze dne 13. 4. 2012, sp.zn. sukl90336/2015 ze dne 2. 6. 2015, sp.zn. sukl25184/2017 ze dne 13. 2. 2017 a sp.zn. sukl287609/2018 ze dne 1. 8. 2018, 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	PHARMA SOLUTIONS s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Karásek 1767/1, Řečkovice, 621 00 Brno
IČ	283 42 577
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	Areál Biovondor a.s. - Laboratorní medicína, objekt č. 04, Karásek 1, 621 00 Brno – Řečkovice (1 hala v přízemí budovy o ploše 216 m ²) PharmDr. Ľuboslav Jandel
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.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

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

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls184151/2022 ze dne 16. 9. 2022

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMA SOLUTIONS s.r.o., Areál Biovendor a.s. - Laboratorní medicína, objekt č. 04, Karásek 1, 621 00 Brno – Řečkovice

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

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

(Certified Translation from Czech)

STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telephone: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

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

Czech National Emblem

TO
PHARMA SOLUTIONS
s.r.o.

CORRESPONDENCE ADDRESS
Karásek 1767/1
Řečkovice
621 00 Brno

File No. sukls184151/2022
Reg. No.: suk194031/2022

Person responsible/extension:
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Date
16/09/2022

Dispatched as of the day of submission for mail delivery marked on the envelope by the provider of the mail services, the day of sending the data message from the data box of the State Institute for Drug Control, the day of delivery to the addressee in the case of personal delivery.

DECISION

The State Institute for Drug Control, with registered office in Praha 10, Šrobárova 48, as the administrative body competent pursuant to Section 13 (2) (a) (2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (hereinafter only the "Act on Pharmaceuticals"), as amended, hereby decided in accordance with the provision of Section 67 of Act No. 500/2004 Coll., Rules of Administrative Procedure, as amended (hereinafter only the "Rules of Administrative Procedure")

as follows:

The State Institute for Drug Control, pursuant to Sections 76 and 63 (1) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended, (hereinafter only the "Act on Pharmaceuticals"), based on the application of PHARMA SOLUTIONS s.r.o., with registered office Příkop 843/4, 602 00 Brno, Company ID No. 283 42 577,

**hereby changes the decision on permission to distribute pharmaceuticals issued under
File No.: sukls166273/2009 dated 19/11/2009, as follows:**

1. The address of the company's registered office changes from original Příkop 843/4, 602 00 Brno to new Karásek 1767/1, Řečkovice, 621 00 Brno.
2. The respective distribution points (approved storage areas) stating the distribution activities scope are listed in Annex No. 1.

Details specified in this Decision and Annexes hereto correspond to document Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information in the wording in force since 02/01/2013.

Grounds:

As of 30/08/2022, PHARMA SOLUTIONS s.r.o. with registered office Příkop 843/4, 602 00 Brno, Company ID No. 283 42 577, filed the application on the change of permission to distribute pharmaceuticals. By filing this application, the administrative proceeding was opened, under File No. sukls184151/2022. Within the proceeding, the State Institute for Drug Control (hereinafter only the "Institute") considered whether the requirements stipulated by the Act on Pharmaceuticals, its implementing regulations and separate regulations have been met in the given case. Having performed the proceeding, the Institute states that it is possible to meet the application and the Institute therefore decided on the change in the permission to distribute pharmaceuticals as stated in the statement of this Decision.

The permission to distribute pharmaceuticals issued to company PHARMA SOLUTIONS s.r.o. with registered office Příkop 843/4, 602 00 Brno, Company ID No. 283 42 577, under File No.: sukls166273/2009, dated 19/11/2009, changed based on the decision on the change, File No.: sukls35722/2011, dated 11/04/2011, File No.: sukls88793/2012, dated 13/04/2012, File No.: sukls90336/2015, dated 02/06/2015, File No.: sukls25184/2017, dated 13/02/2017 and File No.: sukls287609/2018, dated 01/08/2018, shall be valid in the following scope, after this Decision on the change in the permission to distribute pharmaceuticals becomes effective:

Name and surname of a private individual / trade name or title of a legal entity	PHARMA SOLUTIONS s.r.o.
Place of business/registered office	Karásek 1767/1, Řečkovice, 621 00 Brno
Company ID No.	283 42 577
Scope of activities	Distribution of pharmaceuticals
Addresses of all storage areas and names of qualified persons	Biovendor a.s. – Laboratorní medicína premises, Building No. 04, Karásek 1, 621 00 Brno – Řečkovice (1 hall on the ground floor of the building of 216 m ²) PharmDr. Ľuboslav Jandel
Addresses of the contractual distribution points and names of qualified persons	---

Advice on Appeal

Appeal may be filed against this Decision, pursuant to the provisions of Section 81 *et seq.*, of Act No. 500/2004 Coll., Rules of Administrative Procedure, as amended, with the State Institute for Drug Control, within 15 days of the day of delivery hereof. The appeal shall be decided by the Ministry of Health of the Czech Republic.

Imprint of the official stamp

PharmDr. Ivan Buzek
Head of Pharmacy and Distribution Department

Annex No. 1 – Scope of the Permission to Distribute Pharmaceuticals (1 page)

Annex No. 1/1 to the Decision, File No. sukls184151/2022 dated 16/09/2022

SCOPE OF THE PERMISSION TO DISTRIBUTE PHARMACEUTICALS

Name and address of the distribution point: PHARMA SOLUTIONS s.r.o., Biovendor a.s. – Laboratorní medicína premises, Building No. 04, Karásek 1, 621 00 Brno - Řečkovice

1. PHARMACEUTICALS

- 1.1 with decision on the registration in the EEA country/countries
1.2 without decision on the registration in the EEA and intended for the EEA* market
1.3 without decision on the registration in the EEA and intended for export

2. PERMITTED DISTRIBUTION ACTIVITIES

- 2.1 Purchase / Procurement
2.2 Storage
2.3 Delivery
2.4 Export
2.5 Other activities:---

3. PHARMACEUTICALS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1 Pharmaceuticals pursuant to Section 83 of Directive 2001/83/EC¹
3.1.1 pharmaceuticals derived from blood
3.1.2 immunological pharmaceuticals
3.1.3 radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
3.2 Medical gasses
3.3 Preparations of the cold chain (requiring handling at low temperatures)
3.4 Other preparations: ---

Any and all restrictions or explaining notes or determination of conditions concerning the scope of the distribution activities: --

* Article 5 of Directive 2001/83/EC or Article 83 of Regulation EC/726/2004

Imprint of the official stamp

PharmDr. Ivan Buzek
Head of Pharmacy and Distribution Department

¹ For distribution of pharmaceuticals containing narcotics or psychotropic substances, it is necessary, in addition to this Permission, to obtain the permission of handling which is issued by the Ministry of Health of the Czech Republic pursuant to Act No. 167/1998 Coll. on Habit-Forming Substances and on Amendment to Some Other Acts, as amended.

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Kateřina Danielová, IČ: 64473996, soudní překladatel jazyka českého a jazyka anglického zapsaný v seznamu soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 8028/2022.....

V Rudici dne 23. 9. 2022.....



CERTIFIED TRANSLATION

I, Mgr. Kateřina Danielová, Company ID No.: 64473996, certified translator of Czech and English languages entered in the List of Certified Translators maintained with the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that the translation personally performed by me is a true translation of the wording of the instrument attached.

The translation is recorded in the Register of Translations under Reg. No. 8028/2022.....

In Rudice, on 23. 9. 2022.....



