

ROZHODNUTÍ o změně povolení k distribuci

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán dle § 16, odst. 2, písm. a), bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) vydává podle § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

POVOLENÍ

k distribuci veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel: **PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.**
IČ: 453 59 326

2. Sídlo provozovatele: **K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10**

3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:

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

4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

Ing. Ilona Kopecká	- místo distribuce Praha
RNDr. Olga Hanzlíčková	- místo distribuce Praha
PharmDr. Irena Krpelíková	- místo distribuce Praha
Ing. Martin Matějka	- místo distribuce Praha
RNDr. Pavla Holemá	- místo distribuce Brno
Mgr. Petra Havránková	- místo distribuce Brno
PharmDr. Petr Zákostecký	- místo distribuce Plzeň
Ing. Ilona Kopecká	- místo distribuce Plzeň
Mgr. Tereza Tichová	- místo distribuce Plzeň
Ing. Ilona Kopecká	- místo distribuce Ševětín
PharmDr. Petr Zákostecký	- místo distribuce Ševětín
Ing. Jiří Ureš	- místo distribuce Vysoké Mýto
Mgr. Helena Hájková	- místo distribuce Vysoké Mýto
Mgr. Radomíra Urbanová	- místo distribuce Ostrava
Mgr. Helena Hájková	- místo distribuce Ostrava

5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v rozsahu:

- veterinární léčivé přípravky – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách
- veterinární léčivé přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
- léčivé látky a pomocné látky

6. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, a pokyny stanovené ÚSKVBL dle § 77, odst. 1, písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
7. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle § 16, odst. 2, písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a dbát uložených opatření podle § 16, odst. 2, písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 11.5.2015 s Povolením č.: 372/2015/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízeními a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekcích ve dnech: 19.6.2014, 4.5.2015, 26.3.2014, 30.7.2014, 3.12.2015 a 20.5.2014, při trvalém dodržování stavu, popsaném v dotazníku D1 ze dne 4.5.2015.
10. K distribuci omamných a psychotropních látek a veterinárních léčiv s jejich obsahem je nutné zvláštní povolení Ministerstva zdravotnictví České republiky v souladu se zákonem č.167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k distribuci veterinárních léčiv* vydaném ÚSKVBL dne 11.5.2015 s Povolením č.: 372/2015/RDI,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 12.5.2017, pod č.j. 4914/2017/POD podané podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 99),

provedení náhrady výdajů podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech dne 4.5.2017,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené zákonem č.378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhláškou, a vydal toto povolení k distribuci veterinárních léčiv se zapracováním požadovaných změn.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím ÚSKVBL.

V Brně dne: 12. června 2017




MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Výtisk č.1: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. – držitel povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků
Výtisk č.2: ÚSKVBL – Složka distributora