ÚSKVBL ②
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 08-08-2022
Vyznačeno dne: 08-08-2022

Povolení číslo: 516/2022/RDI

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 článku 100 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen Nařízení), § 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 článku 99 a 100 Nařízení, § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

POVOLENÍ

k velkoobchodní 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, Hostivař, 102 00 Praha
   Vinohradská 72, 618 00 Brno
   Vlastimila Pecha 1278/7, 627 00 Brno
   U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň
   Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto
   Stará cesta 8, 711 00 Ostrava
4. 4. Kvalifikovanou osobou podle článku 101, odst. 3 Nařízení, § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

Ing. Ilona Kopecká	**- místo distribuce Praha, Plzeň**
PharmDr. Irena Krpelíková	**- místo distribuce Praha**
Ing. Martin Matějka	**- místo distribuce Praha**
Mgr. Apolena Jonášová	**- místo distribuce Praha**
PharmDr. Ingrida Siažiková	**- místo distribuce Praha**
Mgr. Petra Havránková	**- místo distribuce Brno**
Ing. Ludmila Chromá, Ph.D.	**- místo distribuce Brno, Ostrava**
PharmDr. Martina Rozsívalová	**- místo distribuce Brno**
Mgr. Tereza Tichová	**- místo distribuce Plzeň**
PharmDr. Petr Zákostelecký	**- místo distribuce Plzeň, Vysoké Mýto**
Mgr. Helena Hájková	**- místo distribuce Ostrava, Vysoké Mýto**
Mgr. Radomíra Urbanová	**- místo distribuce Ostrava, Vysoké mýto**

5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu Nařízení, 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 Nařízení a prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) 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 článku 123 Nařízení, § 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 článku 100, odst. 3 Nařízení, § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 28.7.2021 s Povolením č.: 496/2021/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekcích ve dnech 28.4.2021, 10.5.2022, 21.1.2022, 3.5.2022, 14.3.2019 a 21.7.2022, při trvalém dodržování stavu, popsaném v dotazníku D1 ze dne 24.3.2021.
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 28.7.2021 s Povolením č.: 496/2021/RDI,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 28.6.2022, spisová značka ÚSKVBL/8404/2022/POD, podané podle článku 100 Nařízení, § 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 1.7.2022,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu Nařízení a prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené Nařízením a prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhláškou, a vydal toto povolení k distribuci veterinárních léčiv se zapracováním požadované změny.

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.

MVDr. Jiří Bureš
Digitálně podepsal MVDr. Jiří Bureš
Datum: 2022.08.08 14:32:15 +02'00'

V Brně dne: 25. července 2022

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu