



ADRESÁT
PHOENIX lékárenský
velkoobchod, s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
K pérovně 945/7
Praha 10 – Hostivař
102 00

Spisová zn. sukls151815/2021
Č. jedn.: sukl170854/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Ivona Pěníčková/403

Datum
14. 6. 2021

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 PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. se sídlem K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10, IČ 453 59 326,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod č.j.: 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000 následovně:

1. Ke dni 30. 6. 2021 se ruší skladové prostory na adrese Třeboňská 229, 373 63 Ševětín.
2. Schvaluje se další kvalifikovaná osoba PharmDr. Martina Rozsivalová pro skladové prostory na adrese Vinohradská 72, 618 00 Brno a Vlastimila Pecha 1278/7, 627 00 Brno – Černovice.
3. PharmDr. Petr Zákostelecký se schvaluje jako kvalifikovaná osoba i pro skladové prostory na adrese Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto.
4. Ing. Ludmila Chromá, Ph.D. se schvaluje jako kvalifikovaná osoba i pro skladové prostory na adrese Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov.
5. 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.

O d ů v o d ň ě n í

Dne 21. 5. 2021 společnost K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10, IČ 453 59 326, podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl151815/2021. 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 PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s. se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař, IČ 453 59 326 pod č.j.: 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000, změněné na základě rozhodnutí o změně č.j.: 3172/1/INS/02 ze dne 27. 3. 2002, č.j.: 2320/6/INS/02 ze dne 11. 6. 2002, č.j.: 9210/1/INS/02 ze dne 4. 10. 2002, č.j.: 11871/3/INS/02 ze dne 11. 2. 2003, č.j.: 9088/4/INS/03 ze dne 18. 11. 2003, č.j.: 3723/3/INS/04 ze dne 16. 4. 2004, č.j.: 13406/1/INS/04 ze dne 25. 11. 2004, č.j.: 49/1005/DIS 406 ze dne 2. 12. 2005, sp.zn. S 12/0206/DIS 406 ze dne 24. 5. 2006, sp.zn. S 248/0606/DIS 406 ze dne 27. 7. 2006, sp.zn. S 775/1206/DIS 406 ze dne 22. 12. 2006, sp.zn. S 638/0707/DIS 406 ze dne 30. 7. 2007, sp.zn. SUKLS5081/2008 ze dne 29. 2. 2008, sp.zn. sukl81499/2010 ze dne 17. 5. 2010, sp.zn. sukl225884/2010 ze dne 3. 12. 2010, sp.zn. sukl54541/2012 ze dne 23. 4. 2012, sp.zn. sukl207104/2012 ze dne 22. 10. 2012, sp.zn.: sukl271137/2012 ze dne 10. 1. 2013, sp.zn. sukl222649/2013 ze dne 27. 1. 2014, sp.zn. sukl30818/2015 ze dne 11. 3. 2015, sp.zn. sukl95132/2015 ze dne 13. 7. 2015, sp.zn. sukl189216/2015 ze dne 23. 11. 2015, sp.zn. sukl119456/2017 ze dne 10. 5. 2017, sp.zn. sukl286554/2017 ze dne 18. 12. 2017, sp.zn. sukl130259/2019 ze dne 14. 6. 2019 a sp.zn. sukl290113/2020 ze dne 18. 12. 2020, 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	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
IČ	453 59 326
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků Distribuce léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	<ol style="list-style-type: none"> 1. K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař (8 hal o celkové ploše 36 335 m²) RNDr. Olga Hanzlíčková, Ing. Ilona Kopecká, PharmDr. Irena Krpelíková, Ing. Martin Matějka, Mgr. Apolena Jonášová 2. Vinohradská 72, 618 00 Brno (3 haly o celkové ploše 7 201 m²) Mgr. Petra Havránková, Ing. Ludmila Chromá, Ph.D., PharmDr. Martina Rozsivalová 3. U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň (1 hala o celkové ploše 4 060 m²) PharmDr. Petr Zákostelecký, Ing. Ilona Kopecká, Mgr. Tereza Tichová

	<p>4. Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto (3 haly o celkové ploše 13 492 m²) Mgr. Helena Hájková, Mgr. Radomíra Urbanová, PharmDr. Petr Zákostecký</p> <p>5. Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov (2 haly v přízemí o celkové ploše 3 064 m²) Mgr. Radomíra Urbanová, Mgr. Helena Hájková, Ing. Ludmila Chromá, Ph.D.</p> <p>6. Vlastimila Pecha 1278/7, 627 00 Brno – Černovice (1 hala o celkové ploše 10 158 m²) Mgr. Petra Havránková, Ing. Ludmila Chromá, Ph.D., PharmDr. Martina Rozsivalová</p>
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 (6 stran)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukl151815/2021 ze dne 14. 6. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař

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

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. sukls151815/2021 ze dne 14. 6. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Vinohradská 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/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

Příloha č. 1/3 k rozhodnutí sp.zn. sukl151815/2021 ze dne 14. 6. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň

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

Příloha č. 1/4 k rozhodnutí sp.zn. sukl151815/2021 ze dne 14. 6. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto

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

Příloha č. 1/5 k rozhodnutí sp.zn. sukl151815/2021 ze dne 14. 6. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov

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

Příloha č. 1/6 k rozhodnutí sp.zn. sukl151815/2021 ze dne 14. 6. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Vlastimila Pecha 1278/7, 627 00 Brno – Černovice

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