



ADRESÁT  
Czech Medical Herbs,  
s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Ve Smečkách 1258/6  
Praha 1 – Nové Město  
110 00

Spisová zn. sukls291769/2020  
Č. jedn.: suk143000/2021

Vyřizuje/linka  
Mgr. Ivona Pěníčková/403

Datum  
15. 2. 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 Czech Medical Herbs, s.r.o. se sídlem Ve Smečkách 1258/6, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ 016 79 210,

### **mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls121120/2013 ze dne 6. 1. 2014 následovně:**

1. Schvalují se další skladové prostory na adrese PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař, na základě povolení k distribuci léčiv č.j.: 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000.
2. Příjmení kvalifikované osoby se mění z původního RNDr. Eva Matějková na nové RNDr. Eva Kučerová.
3. 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 n ě n í**

Dne 18. 11. 2020 společnost Czech Medical Herbs, s.r.o. se sídlem Ve Smečkách 1258/6, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ 016 79 210 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls291769/2020. 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 Czech Medical Herbs, s.r.o. se sídlem Ve Smečkách 1258/6, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ 016 79 210, pod sp.zn.: suklS121120/2013 dne 6. 1. 2014 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	Czech Medical Herbs, s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Ve Smečkách 1258/6, Nové Město, 110 00 Praha 1
IČ	016 79 210
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků, rozšířená o distribuci léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	U Továren 256/14, 102 00 Praha 1 (1 místnost v 2. nadzemním podlaží budovy B o celkové výměře 34 m <sup>2</sup> ) RNDr. Eva Kučerová
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař, na základě povolení k distribuci léčiv č.j.: 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000 RNDr. Eva Kučerová

#### **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 (2 strany)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suklS291769/2020 ze dne 15. 2. 2021

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Czech Medical Herbs, s.r.o., U Továren 256/14, 102 00 Praha 10

### 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/ES<sup>1</sup>
- 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

<sup>1</sup> 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. suklS291769/2020 ze dne 15. 2. 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/ES<sup>1</sup>  
    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

<sup>1</sup> 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