

SOUHRNNÉ ÚDAJE DISTRIBUTORA LÉČIV

verze: 2019.01.

Vážení kolegové,
z titulu jednatele společnosti si Vám dovoluji zaslat souhrnně tyto dokumenty:

Osvědčení státní správy:

- Firemní fakturační údaje společnosti,
- Výpis z obchodního rejstříku ze dne 30.1.2019,
- Potvrzení o registraci k dani z přidané hodnoty, vydané dne 10.11.2014.

Dokumenty související s distribucí léčiv a rozsahem činností:

- Povolení k distribuci léčivých přípravků, vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 10.5.2013 pod spisovou značkou suks52146/2013, poslední změna dne 6.10.2017,
- Povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků, vydané Státním ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv dne 23.1.2018 pod číslem 429/2018/RDI,
- Rozhodnutí o povolení k zacházení s návykovými látkami číslo 25/2018, vydané Ministerstvem zdravotnictví dne 27.2.2018.
- Povolení k distribuci zdravotnických prostředků, vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 11.12.2016 pod číslem 051334,

Nadstavbové certifikáty:

- Certifikát SDP pro distribuční sklad I. v Kostelci nad ČL, Náměstí Smiřických 42, PSČ 28163, vydaný dne 10.1.2018,
- Certifikát SDP pro distribuční sklad II. v Praze 9, Lukavecká 1732, PSČ 19300, vydaný dne 3.7.2018,
- Certifikát SDP pro distribuční sklad III. u Phoenixu, Praha 10, K Pérovně 945/7, PSČ 10200, vydaný dne 9.1.2019,

Věřím, že jsou tyto dokumenty dostatečně kompletní a průkazné a budou moci být použity při případném zalistování naší firmy mezi Vaše obchodní partnery v oboru distribuce léčiv.

Budete-li potřebovat jakékoli další informace, jsem Vám plně k dispozici na mém telefonu nebo mailu: ☎ (+420) 603227322 ☎ (+420) 326701203 E-✉ : simon@czpharma.cz.



PharmDr. MUDr. Jan ŠIMON
jednatel CZ Pharma

V Kostelci nad ČL 1.2.2019



FIREMNÍ FAKTURAČNÍ ÚDAJE – INVOICE DATA

Sídlo / Office :

CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká Republika / Czech Republic
IČ : 28177738, DIČ : CZ28177738 / Business ID 28177738, V.A.T. CZ28177738
www.CZPharma.cz , info@CZPharma.cz

Sklad / Warehouse :

CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Telefon: (+420) 326 701 203

Ostatní údaje / Other information :

CZ Pharma s.r.o. je zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 130865
za společnost jedná samostatně jeden z jednatelů: PharmDr.MUDr. Jan ŠIMON, PharmDr.Eva ŠIMONOVÁ

Bankovní účet / Bank Account :

Raiffeisenbank a.s. , Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4

666240 / 5500 IBAN : CZ0455000000000000666240 BIC (SWIFT) : RZBCCZPP	CZK
666240 / 5500 IBAN : CZ0455000000000000666240 BIC (SWIFT) : RZBCCZPP	€



Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 130865

Datum vzniku a zápisu:	31. října 2007
Spisová značka:	C 130865 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	CZ Pharma s.r.o.
Sídlo:	náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Identifikační číslo:	281 77 738
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Předmět činnosti:	Myslivost
Statutární orgán:	
jednatel:	PharmDr. MUDr. JAN ŠIMON, dat. nar. 26. března 1973 V Zátíší 157, 281 66 Jevany Den vzniku funkce: 31. října 2007
jednatel:	PharmDr. EVA ŠIMONOVÁ, dat. nar. 11. září 1973 Jevany, V Zátíší 157, PSČ 28166 Den vzniku funkce: 16. dubna 2012
Způsob jednání:	Jednatelé zastupují společnost každý samostatně. Podepisování za společnost se děje tak, že k vytištěné nebo vypsané obchodní firmě společnosti připojí jednatel svůj podpis.
Společníci:	
Společník:	PharmDr. MUDr. JAN ŠIMON, dat. nar. 26. března 1973 Jevany, V Zátíší 157, PSČ 28166
Podíl:	Vklad: 200 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 100%
Základní kapitál:	200 000,- Kč Splaceno: 100%
Ostatní skutečnosti:	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č.90/2012 Sb. o obchodních společnostech a družstvech

Finanční úřad pro Středočeský kraj
Žitná 12
120 00 PRAHA 2

Územní pracoviště v Říčanech
Politických vězňů 1233
251 01 ŘÍČANY
Čj.: 4163786/14/2122-00510-204441
Vyřizuje: Svěráková Lucie
Oddělení registrační
Telefon: 323 627 314 linka: 314
Č.dveří: 39

V Říčanech
dne

Elektronicky podepsáno
10. 11. 2014
Ing. Jana Fialová
vedoucí oddělení

Daňový subjekt:

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 KOSTELEČ NAD ČERNÝMI LESY

DIČ: CZ28177738

Číslo spisu: 1223/2007

Potvrzení o skutečnostech obsažených ve spisovém materiálu podle ust. § 67 odst. 3 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů.

Podle citovaného ustanovení vydává shora uvedený správce daně na žádost daňového subjektu toto potvrzení o registraci k daním a o její účinnosti:

Registrace k daním právnické osoby: s účinností od:

Daň z příjmu právnických osob	31.10.2007
Daň z přidané hodnoty	22.03.2013
zdaňovací období: měsíční	březen 2013



J. Fialová
Ing. Jana Fialová
vedoucí oddělení



ADRESÁT
CZ Pharma s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
náměstí Smiřických 42
Kostelec nad Černými Lesy
281 63

Spisová zn. sukl165269/2017
Č. jedn.: sukl252123/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Ivona Pěničková/403

Datum
6. 10. 2017

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 CZ Pharma s.r.o. se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ 281 77 738,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukl52146/2013 ze dne 10. 5. 2013 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 č.j. 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000.
2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
3. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 7. 9. 2017.

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 29. 6. 2017 společnost CZ Pharma s.r.o. se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ 281 77 738, podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl165269/2017.

V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 7. 9. 2017 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 CZ Pharma s.r.o. se sídlem V Zátiší 157, 281 66 Jevany, IČ 281 77 738, pod sp.zn.: suklS52146/2013 dne 10. 5. 2013, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn.: suklS133519/2013 ze dne 25. 9. 2013, sp.zn.: suklS216518/2013 ze dne 6. 1. 2014, sp.zn.: suklS58391/2014 ze dne 23. 5. 2014, sp.zn.: suklS145043/2016 ze dne 6. 6. 2016 a sp.zn.: suklS13436/2017 ze dne 6. 2. 2017, 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	CZ Pharma s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
IČ	281 77 738
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	1. náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy (2 místnosti v přízemí budovy o celkové ploše 43 m ²) 2. Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7, 193 00 Praha 9 - Horní Počernice (1 přízemní hala o ploše 96 m ²) Mgr. Alice Poláková
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	1. Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař, na základě povolení k distribuci č.j. 12719/6/INS/00 ze dne 1. 8. 2000 Mgr. Alice Poláková

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 (3 strany)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suklS165269/2017 ze dne 6. 10. 2017

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

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. suklS165269/2017 ze dne 6. 10. 2017

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: CZ Pharma s.r.o., Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7, 193 00 Praha 9 - Horní Počernice

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/ES²
- 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

² 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. suklS165269/2017 ze dne 6. 10. 2017

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/ES³
- 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

³ 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

ROZHODNUTÍ o 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: **CZ Pharma s.r.o.**
IČ: 281 77 738
2. Sídlo provozovatele:
náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:
náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:
Mgr. Alice Poláková
5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:
Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v rozsahu:
 - **veterinární léčivé přípravky – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách**
 - **veterinární léčivé přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)**
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), „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.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne: 16.1.2018 při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1 ze dne 31.10.2017.
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 žádosti o povolení k distribuci veterinárních léčiv doručené ÚSKVBL dne 13.11.2017 pod č.j. 11682/2017/POD, podané podle § 76, odst. 2 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 10.11.2017, předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky, výsledku inspekce provedené dne 16.1.2018, podle ustanovení prováděcí vyhlášky a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, 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.

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: 23. ledna 2018




MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Výtisk č.1: CZ Pharma s.r.o. – držitel povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků
Výtisk č.2: ÚSKVBL – Složka distributora

Správní poplatek byl uhrazen v plné výši.

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný k rozhodnutí o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle § 8 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vydává toto

ROZHODNUTÍ

o povolení k zacházení

číslo 25 / 2018.

Na základě komplexního posouzení žádosti ze dne 12.01.2018 se vydává pro

**CZ Pharma s.r.o. se sídlem
Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO 28177738,**

povolení k zacházení podle § 4 zákona č. 167/1998 Sb.,
o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
v dále stanoveném rozsahu.

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem:

23-02-2017

23-02-2018

Právník/fyzická osoba převzala toto rozhodnutí
dne 23-02-2017 a vydává se práva odvolání.

23-02-2017

23-02-2018

Plaťková Alieš

PŘÍJEM (např. při nákupu)

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM OMAMNÝCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 1
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 5
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 7
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

SKLADOVÁNÍ

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM OMAMNÝCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 1
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 5
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 7
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

SEZNAM SKLADŮ, VE KTERÝCH SE SKLADOVÁNÍ POVOLUJE:

281 63 Kostelec nad Černými lesy, Náměstí Smiřických 42
102 00 Praha, K Pérovně 945/7

VÝDEJ (např. při prodeji)

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM OMAMNÝCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 1
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 5
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

PŘÍPRAVKY S OBSAHEM PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK UVEDENÝCH V PŘÍLOZE č. 7
NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

Jméno, příjmení a funkce odpovědné osoby:

Mgr. Alice Poláková - farmaceut

Doba platnosti: Toto rozhodnutí má platnost 5 let od nabytí jeho právní moci.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, do 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí rozklad ministru zdravotnictví prostřednictvím oddělení Inspektorát omamných a psychotropních látek.

Razítko:



Ing. Petr Novák
vedoucí oddělení
Inspektorát omamných a psychotropních látek



**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

CZ Pharma s.r.o.
PharmDr. MUDr. Jan Šimon

ADRESA

náměstí Smiřických 42
Kostelec nad Černými lesy
281 63

Číslo jednací

sukl284000/2016

Spisová značka

sukls280456/2016

Vyřizuje / e-mail

Ing. Anna Pézlová
anna.pezlova@sukl.cz

Datum

11.12.2016

POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	051334
IČ	28177738
Název	CZ Pharma s.r.o.
Sídlo	náměstí Smiřických 42, 28163 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika
Kontaktní osoba	PharmDr. MUDr. Jan Šimon, simon@czpharma.cz , +420603227322

Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

Ing. Vendula Doudová
pověřena vedením Oddělení registrace a notifikace

CERTIFIKÁT SDP PRO DISTRIBUTORA LÉČIV

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111 Směrnice 2001/83/EC, v platném znění a ustanovením §13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky – Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10, potvrzuje následující:

Distributor léčiv:

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Adresa místa distribuce:

náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků sp.zn. sukls52146/2013 v souladu s článkem 77 (1) Směrnice 2001/83/EC, v platném znění, transponovaným do právního řádu České republiky jako:
§ 75 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během inspekci tohoto distributora léčiv, z nichž poslední byla provedena dne 22. 8. 2017, je tento distributor považován za subjekt splňující požadavky správné distribuční praxe stanovené v článku 84 směrnice 2001/83/EC, v platném znění,
a
v § 77 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC as amended and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, Prague 10 confirms the following:

The wholesale distributor:

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Site address:

náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number sukls52146/2013 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC, as amended, transposed in the following national legislation as:
Section 75 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 22/08/2017, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC, as amended
and
in Section 77, paragraph 1, letter g) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on

předpisů.

Tento certifikát odráží stav prostor v době výše uvedené inspekce a nelze se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než pěti let od data inspekce.

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulatorních zásad řízení rizik, jak je uvedeno v poli omezení nebo vysvětlující poznámky.

Tento certifikát je platný pouze pokud se předkládá se všemi jeho stranami.

Pravost tohoto certifikátu lze ověřit v databázi Evropské unie. Pokud v ní není uveden, obraťte se na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, který certifikát vydal.

Jakékoli omezení nebo vysvětlující poznámky vztahující se k rozsahu tohoto certifikátu:

Platnost certifikátu se omezuje do 10. 1. 2020.

Datum: 10. 1. 2018

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

PharmDr. Gabriela Vaculová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

e-mail: posta@sukl.cz

telefon: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

Podrobné údaje k povolení k distribuci léčivých přípravků lze nalézt v databázi Evropské unie.

Pharmaceuticals), as amended.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection.

However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

The certificate is valid until 10th January 2020.

Date: 10. 1. 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic

PharmDr. Gabriela Vaculová

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic

e-mail: posta@sukl.cz

phone: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

Otisk úředního razítka

CERTIFIKÁT SDP

Strana 2/2

Jméno:

PharmDr. Gabriela Vaculová

telefon: +420 272 185 405

F-LEK-008-14 / 02.04.2014

sp. zn.: suklS155114/2017

Podpis

GDP CERTIFICATE

Page 2/2

Name: PharmDr. Gabriela Vaculová

phone: +420 272 185 405

Ref.No.: suklS155114/2017

Signature of the authorised person

of the competent authority

CERTIFIKÁT SDP PRO DISTRIBUTORA LÉČIV

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111 Směrnice 2001/83/EC, v platném znění a ustanovením §13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky – Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10, potvrzuje následující:

Distributor léčiv:

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Adresa místa distribuce:

Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7
193 00 Praha 9 - Horní Počernice

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků sp.zn.: suks152146/2013 v souladu s článkem 77 (1) Směrnice 2001/83/EC, v platném znění, transponovaným do právního řádu České republiky jako:
§ 75 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během inspekci tohoto distributora léčiv, z nichž poslední byla provedena dne 10. 5. 2018, je tento distributor považován za subjekt splňující požadavky správné distribuční praxe stanovené v článku 84 směrnice 2001/83/EC, v platném znění,
a
v § 77 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC as amended and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, Prague 10 confirms the following:

The wholesale distributor:

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Site address:

Lukavecká 1732, objekt L4, sklad č. 7
193 00 Praha 9 - Horní Počernice

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number suks152146/2013 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC, as amended, transposed in the following national legislation as:
Section 75 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 10/05/2018, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC, as amended
and
in Section 77, paragraph 1, letter g) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on

předpisů.

Tento certifikát odráží stav prostor v době výše uvedené inspekce a nelze se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než pěti let od data inspekce.

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulačních zásad řízení rizik, jak je uvedeno v poli omezení nebo vysvětlující poznámky.

Tento certifikát je platný pouze pokud se předkládá se všemi jeho stranami.

Pravost tohoto certifikátu lze ověřit v databázi Evropské unie. Pokud v ní není uveden, obraťte se na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, který certifikát vydal.

Jakékoli omezení nebo vysvětlující poznámky vztahující se k rozsahu tohoto certifikátu:

Datum: 3. 7. 2018

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

PharmDr. Gabriela Vaculová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

e-mail: posta@sukl.cz

telefon: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

Podrobné údaje k povolení k distribuci léčivých přípravků lze nalézt v databázi Evropské unie.

Pharmaceuticals), as amended.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection.

However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Date: 3. 7. 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic

PharmDr. Gabriela Vaculová

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic

e-mail: posta@sukl.cz

phone: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

Otisk úředního razítka

CERTIFIKÁT SDP

Strana 2/2

Jméno:

PharmDr. Gabriela Vaculová

telefon: +420 272 185 405

F-LEK-008-14 / 02.04.2014

sp. zn.: suklS163221/2018

Podpis

GDP CERTIFICATE

Page 2/2

Name: PharmDr. Gabriela Vaculová

phone: +420 272 185 405

Ref.No.: suklS163221/2018

Signature of the authorised person

of the competent authority

CERTIFIKÁT SDP PRO DISTRIBUTORA LÉČIV

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111 Směrnice 2001/83/EC, v platném znění a ustanovením §13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Príslušný orgán České republiky – Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10, potvrzuje následující:

Distributor léčiv:

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Adresa místa distribuce:

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

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků sp.zn.: suks52146/2013 v souladu s článkem 77 (1) Směrnice 2001/83/EC, v platném znění, transponovaným do právního řádu České republiky jako: § 75 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během inspekci tohoto distributora léčiv, z nichž poslední byla provedena dne 13. 11. 2018, je tento distributor považován za subjekt splňující požadavky správné distribuční praxe stanovené v článku 84 směrnice 2001/83/EC, v platném znění,
a
v § 77 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC as amended and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, Prague 10 confirms the following:

The wholesale distributor:

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Site address:

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

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number suks52146/2013 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC, as amended, transposed in the following national legislation as: Section 75 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 13/11/2018, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC, as amended
and
in Section 77, paragraph 1, letter g) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on

předpisů.

Tento certifikát odráží stav prostor v době výše uvedené inspekce a nelze se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než pěti let od data inspekce.

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulatorních zásad řízení rizik, jak je uvedeno v poli omezení nebo vysvětlující poznámky.

Tento certifikát je platný pouze pokud se předkládá se všemi jeho stranami.

Pravost tohoto certifikátu lze ověřit v databázi Evropské unie. Pokud v ní není uveden, obraťte se na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, který certifikát vydal.

Jakékoli omezení nebo vysvětlující poznámky vztahující se k rozsahu tohoto certifikátu:

Datum: 9. 1. 2019

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

PharmDr. Gabriela Vaculová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

e-mail: posta@sukl.cz

telefon: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

Podrobné údaje k povolení k distribuci léčivých přípravků lze nalézt v databázi Evropské unie.

Pharmaceuticals), as amended.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection.

However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority – State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Date: 9. 1. 2019

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic

PharmDr. Gabriela Vaculová

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic

e-mail: posta@sukl.cz

phone: +420 272 185 405

fax: +420 271 732 377

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

Otisk úředního razítka

CERTIFIKÁT SDP

Strana 2/2

Jméno:

PharmDr. Gabriela Vaculová

telefon: +420 272 185 405

F-LEK-008-14 / 02.04.2014

sp. zn.: suks230098/2018

Podpis

GDP CERTIFICATE

Page 2/2

Name: PharmDr. Gabriela Vaculová

phone: +420 272 185 405

Ref.No.: suks230098/2018

Signature of the authorised person

of the competent authority