

**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