



**ADRESÁT**  
Pharmawell a.s.

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Hlinky 48/122  
Pisárky  
603 00 Brno

Spisová zn. sukls43802/2019  
Č. jedn.: suk176957/2019

Vyřizuje/linka  
Ing. Petra Kosová/433

Datum  
27. 3. 2019

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 Pharmawell a.s. se sídlem Hlinky 48/122, 603 00 Brno, IČ 282 81 292,

### **mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. SUKLS31105/2008 ze dne 22. 5. 2008 následovně:**

1. Schvalují se další skladové prostory na adrese PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice na základě rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 08022/5/INS/99 ze dne 8. 6. 1999.
2. Skladové prostory na adresách Oblá 75a, 634 00 Brno a Osov 110, 267 25 Osov se ruší.
3. Rozsah povolení k distribuci léčiv v příloze č. 1 se pro skladové prostory na adrese Hlinky 48/122, 603 00 Brno a Sokolská 41, 679 02 Ráječko rozšiřuje o bod 1.3 distribuci léčivých přípravků bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 19. 2. 2019.

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. 2. 2019 společnost Pharmawell a.s. se sídlem Hlinky 48/122, 603 00 Brno, IČ 282 81 292 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls43802/2019. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 19. 2. 2019 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 Pharmawell a.s. se sídlem Božetěchova 36, 612 00 Brno, IČ 282 81 292, pod sp.zn. SUKLS31105/2008 ze dne 22. 5. 2008, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. sukls141308/2009 ze dne 15. 9. 2009, sp.zn. sukls133373/2010 ze dne 26. 7. 2010, sp.zn. sukls227600/2010 ze dne 15. 12. 2010, sp.zn. sukls69280/2011 ze dne 3. 5. 2011, sp.zn. sukls264440/2011 ze dne 19. 1. 2012, sp.zn. sukls151121/2012 ze dne 26. 6. 2012, sp.zn. sukls181982/2012 ze dne 16. 8. 2012, sp.zn. sukls192850/2012 ze dne 27. 8. 2012, sp.zn. sukls250703/2012 ze dne 3. 12. 2012, sp.zn. sukls32762/2013 ze dne 13. 3. 2013, sp.zn. sukls155688/2013 ze dne 23. 9. 2013, sp.zn. sukls5444/2014 ze dne 5. 2. 2014, sp.zn. sukls93886/2014 ze dne 16. 6. 2014, sp.zn. sukls11329/2015 ze dne 4. 2. 2015, sp.zn. sukls43891/2015 ze dne 19. 3. 2015 a sp.zn. sukls149152/2016 ze dne 9. 6. 2016, 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	Pharmawell a.s.
Místo podnikání/sídlo	Hlinky 48/122, Pisárky, 603 00 Brno
IČ	282 81 292
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	<ol style="list-style-type: none"> <li>Hlinky 48/122, 603 00 Brno (1 místnost v přízemí budovy o ploše 33 m<sup>2</sup>)</li> <li>Sokolská 41, 679 02 Ráječko (1 hala v přízemí budovy o ploše 289 m<sup>2</sup>)</li> <li>Slovákova 11, 602 00 Brno (2 místnosti ve 2. NP budovy o celkové ploše 50,7 m<sup>2</sup>)</li> <li>Komenského nám. 123, 666 01 Tišnov (1 místnost ve 2. NP budovy o ploše 40 m<sup>2</sup>)</li> </ol> Mgr. Alice Dosedlová, PharmDr. Katarína Hrivňáková
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice na základě rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 08022/5/INS/99 ze dne 8. 6. 1999 Mgr. Alice Dosedlová, PharmDr. Katarína Hrivňáková

### 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 (5 stran)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls43802/2019 ze dne 27. 3. 2019

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmawell a.s., Hlinky 48/122, 603 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/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. sukls43802/2019 ze dne 27. 3. 2019

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmawell a.s., Sokolská 41, 679 02 Ráječko

### 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. 1/3 k rozhodnutí sp.zn. sukls43802/2019 ze dne 27. 3. 2019

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmawell a.s., Slovákova 11, 602 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/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. 1/4 k rozhodnutí sp.zn. sukls43802/2019 ze dne 27. 3. 2019

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmawell a.s., Komenského nám. 123, 666 01 Tišnov

### 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. 1/5 k rozhodnutí sp.zn. sukls43802/2019 ze dne 27. 3. 2019

### ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice

#### 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