



Povolení číslo: 389/2016/RDI

ROZHODNUTÍ o změně povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků

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: **CYMEDICA CZ, a.s.**

IČ: 274 19 941

2. Sídlo provozovatele:

Hořovice, Pod nádražím 308/24, PSČ 268 01

3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:

Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice

4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. (1), písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

MVDr. Jarmila Tinková

MVDr. Ahmed Mohsen, Ph.D.

5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

Smluvně zajišťovaná distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v rozsahu:

- **veterinární léčivé přípravky jiné než termolabilní**
- **veterinární léčivé přípravky termolabilní**

Distribuci a skladování veterinárních léčivých přípravků zajišťuje smluvně společnost CYMEDICA, spol. s r.o.

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) a „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, 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. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 3. prosince 2014 s číslem Povolení: 366/2014/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne 9.10.2014, při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1Z ze dne 19.3.2010.
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 *Rozhodnutí o změně povolení k distribuci veterinárních léčiv* vydaném ÚSKVBL dne 3.12.2014 s číslem Povolení: 366/2014/RDI, *žádosti o změnu* doručené ÚSKVBL dne 19.2.2016, pod č.j. 1876/2016/POD podané podle § 76, odst. (3) 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 9.2.2016, *předložené dokumentace* dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky, 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 se zapracováním požadované změny.

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: 14. března 2016

