

Povolení číslo: 524/2023/RDI

ROZHODNUTÍ o změně povolení k distribuci

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán dle článku 100 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen Nařízení), § 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 článku 99 a 100 Nařízení, § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

POVOLENÍ

k velkoobchodní 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 853/17, 268 01 Hořovice
4. Kvalifikovanou osobou podle článku 101, odst. 3 Nařízení, § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:
MVDr. Ahmed Mohsen, Ph.D.
MVDr. Klára Dvořáková
5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

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

- **veterinární léčivé přípravky** – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách
- **veterinární léčivé přípravky chladového řetězce** (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)

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

6. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení Nařízení a prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) 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 článku 123 Nařízení, § 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 článku 100, odst. 3 Nařízení, § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 14.3.2016 s Povolením č.: 389/2016/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 14.7.2021, při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1 ze dne 13.3.2023.
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 14.3.2016 s povolením č. 389/2016/RDI,
žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 23.2.2023, spisová značka ÚSKVBL/2492/2023/POD, podané podle článku 100 Nařízení, § 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 23.2.2023, *předložené dokumentace* dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu Nařízení a prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky, shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené Nařízením a prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, 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 dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR, a to prostřednictvím ÚSKVBL.

V Brně dne: 15. března 2023

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu