

Povolení číslo: 522/2023/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, spol. s r.o.**  
IČ:616 82 535
2. Sídlo provozovatele:  
**Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice**
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:  
**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)**
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 15.3.2016 s Povolením č.: 390/2016/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 14.2.2023.
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 15.3.2016 s povolením č. 390/2016/RDI,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 26.1.2023, spisová značka ÚSKVBL/1060/2023/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 31.1.2023, 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.

Digitálně podepsal  
MVDr. Jiří Bureš  
Datum: 2023.02.20  
12:06:49 +01'00'

MVDr. Jiří Bureš  
vedoucí služebního úřadu

V Brně dne: 16. února 2023