

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.

V Brně dne: 16. února 2023

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

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

ÚSKVBL

Institute for State Control
of Veterinary Biologicals and Medicines

Authorisation number: 522/2023/RDI

DECISION to amend the Distribution Authorisation

The Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines (hereinafter referred to as the ÚSKVBL) as the competent administrative authority pursuant to Article 100 of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products (hereinafter referred to as the Regulation), Section 16, paragraph 2, letter a), point 2 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (hereinafter referred to as Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals) issues pursuant to Articles 99 and 100 of the Regulation, Section 76 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, this

AUTHORISATION

for the wholesale distribution of veterinary medicines

to the following extent and under the following conditions:

1. Operator: CYMEDICA, spol. s r.o.
Business reg. number: 616 82 535
2. Operator's registered office:
Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice
3. The distribution authorisation has been granted for the premises and equipment used by the company on the day of the inspection at:
Pod Nádražím 853/17, 268 01 Hořovice
4. The qualified persons pursuant to Article 101 para 3 of the Regulation, Section 76 para 1, letter b) of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, are:
MVDr. Ahmed Mohsen, Ph.D.
MVDr. Klára Dvořáková
5. The scope of permitted activities in the field of distribution of veterinary medicines:
Distribution of veterinary medicines within the meaning of the Regulation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, in the scope of:
 - veterinary medicines - other than those requiring handling at low temperatures
 - cold chain veterinary medicines (requiring handling at low temperatures)
6. The distributor is obliged to comply with the relevant provisions of the Regulation and the Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1248 on measures for good distribution practice for veterinary medicines, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Decree No. 229/2008 Coll., on the manufacture and distribution of medicines (hereinafter referred to as the Implementing Decree), and the

instructions set by the ÚSKVBL pursuant to Section 77, paragraph 1, letter g) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.

7. The holder of the authorisation is obliged to enable the ÚSKVBL to carry out official supervision pursuant to Article 123 of the Regulation, Section 16, paragraph 2, letter e) of Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and to comply with the measures imposed pursuant to Section 16, paragraph 2, letters c) and d) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.
8. The authorisation is granted for an indefinite period. It may be suspended or revoked pursuant to Article 100(3) of the Regulation, Section 76 para 3) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals. The original Authorisation for Distribution of Veterinary Medicines issued by ÚSKVBL on 15 March 2016 with Authorisation No. 390/2016/RDI shall expire on the date of entry into force of this Authorisation.
9. The distributor is authorised to operate only with the equipment and in the premises approved by the inspection team during the inspection on 14 July 2021, with the continued compliance with the condition described in the D1 questionnaire dated 14 February 2023.
10. The distribution of narcotic and psychotropic substances and veterinary medicines containing them requires a special authorisation of the Ministry of Health of the Czech Republic in accordance with Act No. 167/1998 Coll., on Addictive Substances and on Amendments to Certain Other Acts, as amended.

Justification:

On the basis of the *Decision on the Amendment of the Authorisation for Distribution of Veterinary Medicines* issued by the ÚSKVBL on 15 March 2016 with Authorisation No. 390/2016/RDI,

the application for amendment received by the ÚSKVBL on 26 January 2023, file no. ÚSKVBL/1060/2023/POD, submitted pursuant to Article 100 of the Regulation, Section 76, paragraph 3 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and the Implementing Decree,

payment of the administrative fee pursuant to Act No. 634/2004 Coll., on administrative fees, as amended (item 99),

the reimbursement of expenses pursuant to Section 112 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, on 31 January 2023,

the submission of documentation demonstrating compliance with the principles of good distribution practice within the meaning of the Regulation and the Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1248 on measures for good distribution practice for veterinary medicines, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and the Implementing Decree,

the ÚSKVBL found that the applicant has complied with the requirements for distribution laid down in the Regulation and Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1248 on measures for good distribution practice for veterinary medicines, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and the Implementing Decree, and has issued this **Authorisation** for the Distribution of Veterinary Medicines with the requested amendment.

(Certified translation from Czech)

Notice of appeal:

An appeal against this decision may be lodged with the State Veterinary Administration of the Czech Republic within 15 days from the date of delivery of the decision, via the ÚSKVBL.

In Brno, on 16 February 2023

Digitally signed by
MVDr. Jiří Bureš
Date: 2023.02.20
12:06:49+01'00'

MVDr. Jiří Bureš
Head of Service Office

ÚSKVBL	Hudcova 232/56a 621 00 Brno-Medlánky Czech Republic	+420 541 518 210 Data box: ra7aipu	uskvbl@uskvbl.cz www.uskvbl.cz	Date: 16/02/2023
--------	---	---------------------------------------	--	---------------------

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Věra Dvořáková, IČ: 13210645, jsem osobně provedla tento úkon jako soudní překladatelka jazyka českého, anglického a ruského, zapsaná v seznamu soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem neprovedla žádné úpravy.

Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Úkon je zapsán v Centrální evidenci úkonů Ministerstva spravedlnosti pod níže uvedeným pořadovým číslem:

TRANSLATOR'S CLAUSE

I, Mgr. Věra Dvořáková, business reg. number: 13210645, have performed this act personally as a certified translator for the Czech, English and Russian languages, registered in the list of translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic pursuant to Section 44 of Act No. 354/2019 Coll., On Court Interpreters and Court Translators, and I confirm that the translation corresponds verbatim to the text of the attached document.

No amendments were made in the translation.

No consultant was recruited during the translation.

The act is recorded in the Central Register of Acts maintained by the Ministry of Justice under serial number:

017985/2023

27. 2. 2023

(V Praze, dne / In Prague, on)



Mgr. Věra Dvořáková





SOUKROMÝ ÚSTAV * Mgr. Věra DVOŘÁKOVÁ *
PŘEKLADATEL
anglického, ruského, českého jazyka