



ADRESÁT
CZECH WORK s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Česká 57
Beroun-Centrum
266 01 Beroun

Spisová zn. suklS277592/2022
Č. jedn.: sukl28382/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Ivona Pěničková/403

Datum
1. 2. 2023

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“)

vydává společnosti CZECH WORK s.r.o. se sídlem Česká 57, Beroun-Centrum, 266 01 Beroun, IČ 063 28 547, na základě její žádosti doručené dne 16. 12. 2022

povolení k distribuci léčivých přípravků.

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:
ECP a.s., Ke Skále 364, Vestec, 252 42 Jesenice u Prahy na základě povolení č.j.: 20776/2/INS/98 ze dne 24. 11. 1998.
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: Mgr. Petr Alexander Polanský.
3. Distribuce se povoluje v rozsahu:
 - a) distribuce léčivých přípravků,
 - b) distribuce léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.

Údaje uvedené v tomto povolení 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 16. 12. 2022 společnost CZECH WORK s.r.o. se sídlem Česká 57, Beroun-Centrum, 266 01 Beroun, IČ 063 28 547 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl277592/2022. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek v.r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 4. 2. 2023

Vyhotoveno dne 8. 2. 2023

Za správnost vyhotovení: Mgr. et Mgr. Ivona Pěničková

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suklS277592/2022 ze dne 1. 2. 2023

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: ECP a.s., Ke Skále 364, Vestec, 252 42 Jesenice u Prahy

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/ES¹
- 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 v.r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ 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