



ADRESÁT  
DEVĚTSIL JST, s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Francouzská 2079/2  
Východní Předměstí  
326 00 Plzeň

Spisová zn.sukls196302/2014  
Č. jedn.:sukl27015/2015

Vyřizuje/linka  
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum  
17. 2. 2015

## 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“), na základě žádosti společnosti DEVĚTSIL JST, s.r.o. se sídlem Francouzská 2079/2, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň, IČ 252 16 791,

### **mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls104048/2009 ze dne 14.9.2009 následovně:**

1. Místo skladových prostor na adrese Na Vinicích 487, 335 01 Nepomuk se schvalují nové prostory pro distribuci na adrese Mírové náměstí 15, 341 01 Horažďovice (2 místnosti v přízemí o celkové výměře 54 m<sup>2</sup>).
2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
3. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 11. 2. 2015.

Údaje uvedené v tomto rozhodnutí 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 27. 11. 2014 společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o. se sídlem Francouzská 2079/2, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň, IČ 252 16 791 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls196302/2014. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 11. 2. 2015 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy. Ústav po provedeném řízení konstatuje, že je možné žádosti vyhovět, a proto rozhodl o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané společností DEVĚTSIL JST, s.r.o. se sídlem Francouzská 2079/2, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň, IČ 252 16 791, pod sp.zn.: sukls104048/2009 dne 14.9.2009 je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k distribuci léčivých přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	DEVĚTSIL JST, s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Francouzská 2079/2, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň
IČ	252 16 791
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	Mírové náměstí 15, 341 01 Horažďovice (2 místnosti v přízemí o celkové výměře 54 m <sup>2</sup> ) Mgr. Vladimír Šťastný
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	---

#### **Poučení o odvolání**

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

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek  
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

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

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls196302/2014 ze dne 17.2.2015

### ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: DEVĚTSIL JST, s.r.o., Mírové náměstí 15, 341 01 Horažďovice

#### 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/ES<sup>1</sup>
- 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  
vedoucí odboru lékárenství a distribuce

<sup>1</sup> 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