



ADRESÁT
ÚJV Řež, a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Hlavní 130
Řež
250 68 Husinec

Spisová zn. sukls170935/2023
Č. jedn.: suk1174552/2023

Vyřizuje/linka
MVDr. Petr Janalík, Ph.D. / 430

Datum
24. 7. 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“), na základě žádosti společnosti ÚJV Řež, a.s. se sídlem Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, IČ 463 56 088,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls22848/2011 ze dne 11. 4. 2011 následovně:

1. Ruší se kvalifikované osoby Ing. Michal Antoš, Ing. Zdeněk Máčalík, Ing. Katarína Kotúčová a Mgr. Lukáš Vicherek.
2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1

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 13. 7. 2023 společnost ÚJV Řež, a.s. se sídlem Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, IČ 463 56 088 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls170935/2023. V jeho rámci 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 Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. se sídlem 250 68 Husinec-Řež, č.p. 130, IČ 463 56 088, pod sp.zn.: sukls22848/2011 dne 11. 4. 2011, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn.: sukls72/2013 ze dne 11. 1. 2013, sp.zn.: sukls99648/2015 ze dne 30. 6. 2015 a sp.zn. sukls333393/2019 ze dne 27. 1. 2020, 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	ÚJV Řež, a.s.
Místo podnikání/sídlo	Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec
IČ	463 56 088
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec (1 místnost ve 2. NP budovy č. 251 PET Centrum Řež o ploše 18,5 m ²) Ing. Lukáš Pech, Ing. Václav Chyba PhD., Ing. Renata Bláhová, Mgr. Alena Popová, Ing. Brigita Vargová, Ing. Filip Kužel, Ing. Hana Merhautová, Ing. Ladislav Plaček, Ing. Ilona Poštová, Ing. Jakub Šmolík
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
ředitel odboru lékárenství a distribuce

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

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suk1s170935/2023 ze dne 24. 7. 2023

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec

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
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