

**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 § 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 § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

# POVOLENÍ

## k distribuci veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel: **arex PHARMA s.r.o.**

IČ: 015 02 565

2. Sídlo provozovatele:

**náměstí 14. října 1307/2, Smíchov, 150 00 Praha 5**

3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:

**K Sokolovně 218, Praha 10 – Uhřetěves, PSČ 104 00**

4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

**MVDr. Vít Pajurek**

5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

**Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu 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 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, 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 § 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 § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 18.12.2014 s Povolením č.: 367/2014/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: 15. srpna 2017 při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1 ze dne 28.6.2017.
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 povolení k distribuci veterinárních léčiv* vydaném ÚSKVBL dne 18.12.2014 s Povolením č.: 367/2014/RDI,

*žádosti o změnu* doručené ÚSKVBL dne 29.6.2017, pod č.j. 6677/2017/POD podané podle § 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 28.6.2017,

*předložené dokumentace* dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

*výsledku inspekce* provedené dne 15.8.2017, podle ustanovení prováděcí vyhlášky a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené 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-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím ÚSKVBL.

V Brně dne: 16. srpna 2017



MVDr. Jiří Bureš  
vedoucí služebního úřadu

Výtisk č.1: arex PHARMA s.r.o. – držitel povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků  
Výtisk č.2: ÚSKVBL – Složka distributora