



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Salimex CZ, s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Kulkova 4001/4
Brno – Židenice
615 00

Spisová zn. suklS285993/2020
Č. jedn.: sukl320632/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Ivona Pěničková/403

Datum
21. 12. 2020

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 Salimex CZ, s.r.o. se sídlem Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno, IČ 091 83 361, na základě její žádosti doručené dne 10. 11. 2020

povolení k distribuci léčivých přípravků.

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:
Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno (1 hala o celkové výměře 236 m²).
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: Mgr. Jana Drdlová.
3. Distribuce se povoluje v rozsahu:
distribuce léčivých přípravků.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Úvodní inspekce, na základě které bylo povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 9. 12. 2020.

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.

Odůvodnění

Dne 10. 11. 2020 společnost Salimex CZ, s.r.o. se sídlem Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno, IČ 091 83 361 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl3285993/2020. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 9. 12. 2020. 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.

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 Ústavu 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. sukl3285993/2020 ze dne 21. 12. 2020

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Salimex CZ, s.r.o., Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno

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

The source text of this translation is Czech.

[national coat of arms] **STATE INSTITUTE** Šrobárova 48 Telephone: +420 272 185 111 Email: posta@sukl.cz
FOR DRUG CONTROL 100 41 Prague 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADDRESSEE

Salimex CZ, s.r.o.

DELIVERY ADDRESS

Kulkova 4001/4
Brno-Židenice
615 00

File No. suklS285993/2020 processed by/extension
Ref. No: sukl320632/2020 Ing. Ivona Pěničková/403

date
21. December 2020

Expedited by the day of delivery at the post office marked on the envelope by the post office operator, or by the date of sending a data message from the State institute for drug control's data box, or in the case of personal delivery, by handover to the addressee.

DECISION

The State institute for drug control seated in Prague 10, Šrobárova 48, as the body authorised to decide according to S. 13 (2)(a)(2), Act No. 378/2007 Sb. on Pharmaceuticals and amendments to selected associated acts (Pharmaceuticals Act), as amended, decided in accordance with the provisions of S. 67, Act No. 500/2004 Sb., Code of Administrative Procedure, as amended (hereinafter only "Code of Administrative Procedure")

as follows:

According to S. 76 and S. 63 (1) Act. No. 378/2007 Sb. on Pharmaceuticals and amendments to selected associated acts (Pharmaceuticals Act), as amended (hereinafter only "Pharmaceuticals Act"), the State institute for drug control

issues to Salimex CZ s.r.o., registered office at Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno, Company ID No. 091 83 361 by virtue of its application delivered on 10 November 2020

the distribution licence for medicinal products.

1. The distribution shall be performed from the warehousing premises at the address:
Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno (1 hall with a total area of 236 m²).
2. The qualified person pursuant to S. 76(1)(b), Pharmaceuticals Act, is: Mgr. Jana Drdlová.
3. The distribution is granted in the extent of:
distribution of medicinal products.
4. The individual distribution points (approved warehousing premises) are listed in the attachment No. 1 together with their defined distribution extend.
5. The first inspection based on which the distribution licence was issued was performed on 9. December 2020.

The information stated in this decision and its attachments conform to the document Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information, in the version in force from 2. January 2013.

Reasoning

On 10. November 2020, Salimex CZ s.r.o., registered office at Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno, Company ID No. 091 83 361, filed the application for the issue of the licence for distributing medicinal products, by virtue of which the administrative proceedings under the file No. sukIs285993/2020 were initiated. During these the State institute for drug control (hereinafter only "Institute") considered, whilst taking into account the results of the on-site inspection of 9. December 2020, whether the statutory requirements defined by the Pharmaceuticals Act and its implementing legislation have been met.

The results of this assessment have satisfied the Institution that all requirements have been met. Therefore, it has decided to grant the licence for distributing medicinal products as stated herein.

Advice on remedies

Pursuant to S. 81 et seq., Act No. 500/2004, Code of Administrative Procedure, as amended, an appeal may be lodged against this decision with the State Institute for drug control within 15 days from its date of service. Decisions on appeals are made by the Ministry of Health of the Czech Republic.

place for the official stamp

PharmDr. Ivan Buzek
Director of the Pharmacy and Distribution Department

Attachment No. 1 – Extent of license for the distribution of medicinal products (1 page)

Attachment No. 1/1 to the decision file No. suks285993/2020 of 21. December 2020

EXTENT OF DISTRIBUTION LICENSE FOR MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of distribution point: Salimex CZ, s.r.o., Kulkova 4001/4, Židenice, 615 00 Brno

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1. ☒ with a decision on registration in EEA country/countries
1.2. ☒ without a decision on registration in EEA and intended for the EEA market*
1.3. ☒ without a decision on registration in EEA and intended for export

2. LICENSED DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1. ☒ Purchase/sourcing
2.2. ☒ Warehousing
2.3. ☒ Supply
2.4. ☒ Export
2.5. ☐ Other operations: ---

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1. ☒ Products according to art. 83, Directive 2001/83/EC¹
 3.1.1. ☒ Blood-derived medicinal products
 3.1.2. ☒ Immunological medicinal products
 3.1.3. ☐ Radiopharmaceuticals
3.2. ☐ Medicinal gases
3.3. ☒ Cold chain products (requiring manipulation in low temperatures)
3.4. ☐ Other products: ---

All restrictions or explanatory notes or conditions regulating the extent of the distribution operations: ---

*art. 5, Directive 2001/83/EC, or art. 83 Regulation EC/726/2004

placement of official stamp

PharmDr. Ivan Buzek
Director of the Pharmacy and Distribution Department

¹ The distribution of medicinal products containing narcotic and psychotropic substances requires, in addition to this licence, also the manipulation licence issued by the Ministry of Health of the Czech Republic pursuant to Act No. 167/1998 Sb., on Addictive Substances and on the amendment of selected other acts, as amended.

TRANSLATOR'S CERTIFICATE

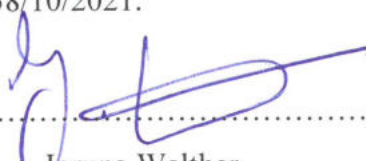
I, Joruna Walther, ID No.: 64293220, certified translator of the Czech, English, and German language, listed in the register of translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, herewith certify that I have personally translated the attached document and that this translation is true and accurate to the text of the attached document. This translation required no consultation.

The act is recorded in the registry under the serial No. 1038/10/2021.

Kanice on 17. March 2021

Official seal




Joruna Walther
Certified translator

Kanice 225, 66401, Czech Republic
Mobile phone: +420 777 346020
Email: j.walther@soudni-tlumoceni.eu
www.soudni-tlumoceni.eu

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

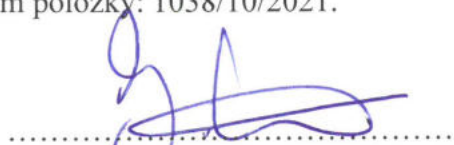
Já, Mgr. Joruna Walther, IČ: 64293220, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a jazyka německého, zapsaná v seznamu překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 1038/10/2021.

V Kanicích dne 17. března 2021

otisk překladatelské pečeti




Joruna Walther
soudní překladatelka

Kanice 225, 66401
mobilní telefon: 777 346020
email: j.walther@soudni-tlumoceni.eu
www.soudni-tlumoceni.eu

