



ADRESÁT  
Techno life s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Brožíkova 284/8  
Beroun – Závodí  
266 01 Beroun

Spisová zn. sukls171556/2021  
Č. jedn.: suk1256542/2021

Vyřizuje/linka  
Mgr. Ivona Pěničková/403

Datum  
13. 9. 2021

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 Techno life s.r.o. se sídlem Brožíkova 284/8, Beroun – Závodí, 266 01 Beroun, IČ 089 20 036, na základě její žádosti doručené dne 11. 6. 2021

### **povolení k distribuci léčivých přípravků.**

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:  
Na Máchovně 1610, 266 01 Beroun (3 místnosti v 1. nadzemním podlaží o celkové výměře 299 m<sup>2</sup>).
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: PharmDr. Michal Kačírek.
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.
5. Úvodní inspekce, na základě které bylo povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 2. 9. 2021.

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 11. 6. 2021 společnost Techno life s.r.o. se sídlem Brožíkova 284/8, Beroun – Závodí, 266 01 Beroun, IČ 089 20 036, podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl171556/2021. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 2. 9. 2021 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  
ředitel odboru lékárenství a distribuce

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

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukl171556/2021 ze dne 13. 9. 2021

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Techno life s.r.o., Na Máchovně 1610, 266 01 Beroun

<p><b>1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY</b></p> <p>1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP</p> <p>1.2 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *</p> <p>1.3 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz</p>
<p><b>2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI</b></p> <p>2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání</p> <p>2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování</p> <p>2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání</p> <p>2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz</p> <p>2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---</p>
<p><b>3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY</b></p> <p>3.1 <input checked="" type="checkbox"/> Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES<sup>1</sup></p> <p>    3.1.1 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé přípravky pocházející z krve</p> <p>    3.1.2 <input checked="" type="checkbox"/> Imunologické léčivé přípravky</p> <p>    3.1.3 <input type="checkbox"/> Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)</p> <p>3.2 <input type="checkbox"/> Léčivé plyny</p> <p>3.3 <input checked="" type="checkbox"/> Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)</p> <p>3.4 <input type="checkbox"/> Další přípravky: ---</p>

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

<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