



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 m²).
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. suklS171556/2021. 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 v.r.
ředitel odboru lékárenství a distribuce

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 15. 9. 2021

Vyhotoveno dne 22. 11. 2021

Za správnost vyhotovení: Mgr. et Mgr. Ivona Pěničková

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls171556/2021 ze dne 13. 9. 2021

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

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

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 v.r.
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