



ADRESÁT
TME Trade s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Petrovická 155/9
Strašnice
100 00 Praha 10

Spisová zn. sukls237259/2019
Č. jedn.: suk1281855/2019

Vyřizuje/linka
PharmDr. Jana Šmýdová/412

Datum
25. 10. 2019

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 TME Trade s.r.o. se sídlem Petrovická 155/9, Strašnice, 100 00 Praha 10, IČ 227 98 811,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. sukls235293/2012 ze dne 13. 11. 2012 následovně:

1. Skladové prostory na adrese Vrchlického 824, 411 17 Libochovice se ke dni 31. 10. 2019 ruší.
2. Ke dni 1. 11. 2019 se schvalují nové skladové prostory na adrese Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice na základě povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 22579/5/INS/00 ze dne 19. 10. 2000.
3. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
4. Inspekce, na základě které bylo rozhodnutí o změně povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 1. 10. 2019.

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.

Odůvodnění

Dne 4. 9. 2019 společnost TME Trade s.r.o. se sídlem Petrovická 155/9, Strašnice, 100 00 Praha 10, IČ 227 98 811 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení

vedené pod sp.zn. sukls237259/2019. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 1. 10. 2019 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 společnosti TME Trade s.r.o. se sídlem Vrchlického 824, 411 17 Libochovice, IČ 227 98 811, pod sp.zn. sukls235293/2012 dne 13. 11. 2012, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. sukls231615/2016 ze dne 1. 11. 2016, sp.zn. sukls424428/2018 ze dne 17. 12. 2018, sp.zn. sukls137161/2019 ze dne 17. 6. 2019 a sp.zn. sukls162722/2019 ze dne 3. 7. 2019, 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	TME Trade s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Petrovická 155/9, Strašnice, 100 00 Praha 10
IČ	227 98 811
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	---
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice na základě povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 22579/5/INS/00 ze dne 19. 10. 2000 MUDr. et MDDr. David Kolář

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. suk1s237259/2019 ze dne 25. 10. 2019

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice

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