



ADRESÁT
REGAL PHARMACY beta
s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Sokolská třída 936/21
Ostrava – Moravská Ostrava
702 00

Spisová zn. suks131341/2024
Č. jedn.: suks146803/2025

Vyřizuje/linka
Mgr. Kateřina Gottvaldová/420

Datum
7. 2. 2025

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 REGAL PHARMACY beta s.r.o. se sídlem Sokolská třída 936/21, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, IČO 215 93 442, na základě její žádosti doručené dne 2. 12. 2024

povolení k distribuci léčivých přípravků.

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:
Czechiapharm Group, s.r.o., Jaselská 2942/31, 746 01 Opava na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp.zn. suks130826/2013 ze dne 22. 8. 2013.
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: Mgr. Jana Haňková
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: 4. 2. 2025.

Údaje uvedené v tomto povolení a jeho přílohách odpovídají dokumentu Unijní formát povolení k velkoobchodní distribuci (Union format for wholesale distribution authorization) ve znění platném od 1. 8. 2024.

O d ů v o d n ě n í

Dne 2. 12. 2024 společnost REGAL PHARMACY beta s.r.o. se sídlem Sokolská třída 936/21, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, IČO 215 93 442 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. suklS313341/2024. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 4. 2. 2025 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. suklS313341/2024 ze dne 7. 2. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Czechpharm Group, s.r.o., Jaselská 2942/31, 746 01 Opava

☒ humánní léčivé přípravky ☐ veterinární léčivé přípravky
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 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 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 ☒ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 ☒ Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 ☐ Jiný teplotní režim: --- 3.3 ☐ Další přípravky: ---

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti:

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce

¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6

² 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.