



ADRESÁT
RadioMedic s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Řež 289
Husinec
250 68

Spisová zn. sukls119877/2024
Č. jedn.: sukl131014/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Kateřina Gottvaldová/420

Datum
28. 5. 2024

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 RadioMedic s.r.o. se sídlem se sídlem Řež 289, 250 68 Husinec, IČ 283 89 638,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
sp. zn. sukls22833/2011 ze dne 11. 4. 2011 následovně:**

1. Schvaluje se další kvalifikovaná osoba Ing. Kateřina Kontrová, Ph.D.
2. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.

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 15. 5. 2024 společnost RadioMedic s.r.o. se sídlem Řež 289, 250 68 Husinec, IČ 283 89 638 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls119877/2024. V jeho rámci 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 RadioMedic s.r.o. se sídlem Husinec-Řež 289, 250 68 Řež, IČ 283 89 638, pod sp. zn. sukl22833/2011 ze dne 11. 4. 2011, změněné na základě rozhodnutí o změně sp. zn. sukl83768/2013 ze dne 31. 5. 2013, sp. zn. sukl287888/2016 ze dne 23. 12. 2016, sp. zn. sukl340939/2018 ze dne 12. 10. 2018, sp. zn. sukl130285/2019 ze dne 14. 6. 2019, sp. zn. sukl255730/2022 ze dne 9. 12. 2022 a sp. zn. sukl163938/2023 ze dne 28. 7. 2023, 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	RadioMedic s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Řež 289, 250 68 Husinec
IČ	283 89 638
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež (1 místnost v suterénu budovy č. 221 o ploše 14 m ²) Ing. Jana Zimová, Ph.D., Ing. Martin Kropáček, Ph.D., Ing. Libor Procházka, Ing. Veronika Kocurová, Ph.D., Ing. Michal Antoš, Ing. Kateřina Kontrová, Ph.D.
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	---

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. sukl119877/2024 ze dne 28. 5. 2024

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež

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