



ADRESÁT
Pharmawell a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Slovákova 279/11
Veveří
602 00 Brno

Spisová zn. sukls102941/2025
Č. jedn.: suk111942/2025

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
31. 3. 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“), na základě žádosti společnosti Pharmawell a.s. se sídlem Mendlovo náměstí 149/16, Staré Brno, 603 00 Brno, IČO 282 81 292,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. SUKLS31105/2008 ze dne 22. 5. 2008 následovně:

1. Adresa sídla společnosti se mění z původní Mendlovo náměstí 149/16, Staré Brno, 603 00 Brno na novou Slovákova 279/11, Veveří, 602 00 Brno.
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 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 ň ě n í

Dne 20. 3. 2025 společnost Pharmawell a.s. se sídlem Mendlovo náměstí 149/16, Staré Brno, 603 00 Brno, IČO 282 81 292 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls102941/2025. 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 společností Pharmawell a.s. se sídlem Božetěchova 36, 612 00 Brno, IČO 282 81 292, pod sp.zn. SUKLS31105/2008 ze dne 22. 5. 2008, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. sukls141308/2009 ze dne 15. 9. 2009, sp.zn. sukls133373/2010 ze dne 26. 7. 2010, sp.zn. sukls227600/2010 ze dne 15. 12. 2010, sp.zn. sukls69280/2011 ze dne 3. 5. 2011, sp.zn. sukls264440/2011 ze dne 19. 1. 2012, sp.zn. sukls151121/2012 ze dne 26. 6. 2012, sp.zn. sukls181982/2012 ze dne 16. 8. 2012, sp.zn. sukls192850/2012 ze dne 27. 8. 2012, sp.zn. sukls250703/2012 ze dne 3. 12. 2012, sp.zn. sukls32762/2013 ze dne 13. 3. 2013, sp.zn. sukls155688/2013 ze dne 23. 9. 2013, sp.zn. sukls5444/2014 ze dne 5. 2. 2014, sp.zn. sukls93886/2014 ze dne 16. 6. 2014, sp.zn. sukls11329/2015 ze dne 4. 2. 2015, sp.zn. sukls43891/2015 ze dne 19. 3. 2015, sp.zn. sukls149152/2016 ze dne 9. 6. 2016, sp.zn. sukls43802/2019 ze dne 27. 3. 2019, sp.zn. sukls209703/2019 ze dne 19. 8. 2019, sp.zn. sukls190220/2024 ze dne 9. 8. 2024 a sp.zn. sukls337146/2024 ze dne 20. 1. 2025, 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	Pharmawell a.s.
Místo podnikání/sídlo	Slovákova 279/11, Veverří, 602 00 Brno
IČO	282 81 292
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	<ol style="list-style-type: none">Hlinky 48/122, 603 00 Brno (1 místnost v přízemí budovy o ploše 33 m²)Sokolská 41, 679 02 Ráječko (1 hala v přízemí budovy o ploše 289 m²)Komenského nám. 123, 666 01 Tišnov (1 místnost ve 2. NP budovy o ploše 40 m²) Mgr. Alice Dosedlová
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice na základě rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 08022/5/INS/99 ze dne 8. 6. 1999 Mgr. Alice Dosedlová

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 (4 strany)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukl102941/2025 ze dne 31. 3. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmawell a.s., Hlinky 48/122, 603 00 Brno

<input checked="" type="checkbox"/> humánní léčivé přípravky <input type="checkbox"/> veterinární léčivé přípravky
1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY 1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP 1.2 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP ¹ 1.3 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz
2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI 2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání 2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování 2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání 2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz 2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---
3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY 3.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 <input type="checkbox"/> Jiný teplotní režim: --- 3.3 <input type="checkbox"/> 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 distribuce¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6² 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.

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. sukl102941/2025 ze dne 31. 3. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmawell a.s., Sokolská 41, 679 02 Ráječko

<input checked="" type="checkbox"/> humánní léčivé přípravky <input type="checkbox"/> veterinární léčivé přípravky
1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY 1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP 1.2 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP ¹ 1.3 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz
2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI 2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání 2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování 2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání 2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz 2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---
3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY 3.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 <input type="checkbox"/> Jiný teplotní režim: --- 3.3 <input type="checkbox"/> 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 distribuce¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6² 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.

Příloha č. 1/3 k rozhodnutí sp.zn. sukl102941/2025 ze dne 31. 3. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: Pharmawell a.s., Komenského nám. 123, 666 01 Tišnov

<input checked="" type="checkbox"/> humánní léčivé přípravky <input type="checkbox"/> veterinární léčivé přípravky
1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY 1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP 1.2 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP ¹ 1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz
2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI 2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání 2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování 2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání 2.4 <input type="checkbox"/> Vývoz 2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---
3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY 3.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 <input type="checkbox"/> Jiný teplotní režim: --- 3.3 <input type="checkbox"/> 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 distribuce¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6² 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.

Příloha č. 1/4 k rozhodnutí sp.zn. suk1s102941/2025 ze dne 31. 3. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice

<input checked="" type="checkbox"/> humánní léčivé přípravky <input type="checkbox"/> veterinární léčivé přípravky
1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY 1.1 <input checked="" type="checkbox"/> s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP 1.2 <input checked="" type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP ¹ 1.3 <input type="checkbox"/> bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz
2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI 2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Nákup/Obstarávání 2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Skladování 2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Dodávání 2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Vývoz 2.5 <input type="checkbox"/> Další činnosti: ---
3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY 3.1 <input type="checkbox"/> Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 <input checked="" type="checkbox"/> Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 <input type="checkbox"/> Jiný teplotní režim: --- 3.3 <input type="checkbox"/> 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 distribuce¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6² 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.