



ADRESÁT
Alius Pharma, s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Příkop 843/4
Brno – Zábřovice
602 00

Spisová zn. sukl55453/2024
Č. jedn.: sukl104306/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Kateřina Gottvaldová/420

Datum
26. 4. 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 Alius Pharma, s.r.o. se sídlem Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno, IČ 117 78 377,

**mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod
sp. zn. sukl5266619/2021 ze dne 3. 11. 2021 následovně:**

1. Ruší se skladové prostory na adrese ZZM, spol. s r.o., U Vlečky 1108, 664 42 Modřice.
2. Schvalují se nové smluvní skladové prostory na adrese arex PHARMA s.r.o., K sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhřetíněves, na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp. zn. sukl595568/2013 ze dne 17. 9. 2013.
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: 18. 4. 2024.

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. 3. 2024 společnost Alius Pharma, s.r.o. se sídlem Příkop 843/4, Zábrdovice, 602 00 Brno, IČ 117 78 377 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. suklS55453/2024. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 18. 4. 2024 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 Alius Pharma, s.r.o. se sídlem Příkop 843/4, Zábrdovice, 602 00 Brno, IČ 117 78 377, pod sp. zn. suklS266619/2021 dne 3. 11. 2021, změněné na základě rozhodnutí o změně sp.zn. suklS263964/2022 ze dne 19. 12. 2022, 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	Alius Pharma, s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Příkop 843/4, Zábrdovice, 602 00 Brno
IČ	117 78 377
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	---
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	arex PHARMA s.r.o., K sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves, na základě povolení k distribuci léčivých přípravků sp. zn. suklS95568/2013 ze dne 17. 9. 2013 RNDr. Júlia Štefanská, MUDr. Martin Štefanský

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. sukl55453/2024 ze dne 26. 4. 2024

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: arex PHARMA s.r.o., K sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves

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

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

STATE INSTITUTE FOR
DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Prague 10

Telephone: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADDRESSEE

Alius Pharma, s.r.o.

DELIVERY ADDRESS

Příkop 843/4
Brno-Zábřovice
602 00

File No. sukl55453/2024
Ref. No. sukl104306/2024

Attn./Extension
Mgr. Kateřina Gottvaldová/420

Date
26 April 2024

Dispatched as of the date of posting marked on the envelope by the operator of postal services, or the date of dispatch of data message from the data box of the State Institute for Drug Control, or, in the case of personal delivery, as of the date of handover to the addressee.

DECISION

The State Institute for Drug Control, with its registered office at Prague 10, Šrobárova 48, as the body competent to decide under Section 13 (2) (a) (2) of Act No. 378/2007 Sb., regulating pharmaceuticals and amending certain related acts (Pharmaceutical Act), as amended, decided in accordance with the provisions of Section 67 of Act No. 500/2004 Sb., the Code of Administrative Procedure, as amended (hereinafter "Code of Administrative Procedure")

as follows:

The State Institute for Drug Control, pursuant to Section 76 and Section 63 (1) of Act 378/2007 Sb., regulating pharmaceuticals and amending certain related acts (Pharmaceuticals Act), as amended (hereinafter "Pharmaceuticals Act"), based on the application of Alius Pharma, s.r.o., with its registered office at Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno, ID No. 117 78 377,

**amends the decision to authorise the distribution of medicinal products issued
under File No. sukl5266619/2021, dated 3 November 2021, as follows:**

1. The storage space at ZZM, spol. s r.o., U Vlečky 1108, 664 42 Modřice are cancelled.
2. New contractual storage space is approved at arex PHARMA s.r.o., K sokolovně 218, 104 00 Praha 10 - Uhřetěves, on the basis of the authorisation to distribute medicinal products File No. sukl595568/2013 of 17 September 2013.
3. The individual distribution points (approved storage space) with an indication of the scope of distribution activity are listed in Annex 1.
4. The inspection, on the basis of which the decision to amend distribution authorisation was issued, was conducted on: 18 April 2024.

The information contained in this decision and its annexes corresponds to the Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information as amended on 2 January 2013.

Rationale

On 4 March 2024, Alius Pharma, s.r.o., with its registered office at Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno, ID No. 117 78 377, filed an application for amendment of the authorisation to distribute medicinal products. Upon the filing of the application, administrative proceedings were initiated under File No. suklS55453/2024. Within the framework of the proceedings and based on the results of an on-site inspection conducted on 18 April 2024, the State Institute for Drug Control (hereinafter "Institute") assessed whether, in the case concerned, the requirements set forth by the Pharmaceuticals Act and its implementing regulations and special regulations were met. Once the proceedings were completed, the Institute stated that the application may be complied with, and therefore decided to amend the authorisation to distribute medicinal products, as indicated in the statement of the present resolution.

The authorisation to distribute medicinal products issued to Alius Pharma, s.r.o., with its registered office at Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno, ID No. 117 78 377, under File No. suklS266619/2021 of 3 November 2021, amended based on decision File No. suklS263964/2022 dated 19 December 2022, shall be valid upon the legal effects of the present decision to amend the authorisation to distribute medicinal products, to the following extent:

First name and surname of an individual / trade name of a corporation	Alius Pharma, s.r.o.
Place of business/registered office	Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno
ID No.	117 78 377
Scope of activity	Distribution of medicinal products
Location of storage space and names of qualified persons	---
Addresses of contractual distribution points and names of qualified persons	arex PHARMA s.r.o., K sokolovně 218, 104 00 Praha 10 - Uhřetěves, on the basis of the authorisation to distribute medicinal products File No. suklS95568/2013 of 17 September 2013 RNDr. Júlia Štefanská, MUDr. Martin Štefanský

Appeal

An appeal may be lodged with the State Institute for Drug Control against the present decision pursuant to the provisions of Section 81 et seq. of Act 500/2004 Sb., Administrative Procedure Code, as amended, within 15 days from the delivery of the decision herein. The authority competent to resolve the appeal shall be the Ministry of Health of the Czech Republic.

impression of official seal

PharmDr. Ivan Buzek
Director of Pharmacy and Distribution
Section

Annex 1 – Scope of authorisation to distribute medicinal products (1 page)

Annex 1/1 to decision File No. sukl55453/2024 of 26 April 2024

SCOPE OF AUTHORISATION TO DISTRIBUTE MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of the distribution point: arex PHARMA s.r.o., K sokolovně 218, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1. ☒ with a marketing authorisation in an EEA country/countries
- 1.2. ☐ without a marketing authorisation in an EEA country/countries and intended for the EEA market *
- 1.3. ☐ without a marketing authorisation in EEA country/countries and intended for export

2. AUTHORISED DISTRIBUTION ACTIVITIES

- 2.1. ☒ Purchasing/Procurement
- 2.2. ☒ Storage
- 2.3. ☒ Delivery
- 2.4. ☒ Export
- 2.5. ☐ Other activities: ---

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1. ☒ Products pursuant to Art. 83 of Directive 2001/83/EC¹
- 3.1.1. ☐ Medicinal products derived from blood
- 3.1.2. ☒ Immunological medicinal products
- 3.1.3. ☐ Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2. ☐ Healing gases
- 3.3. ☒ Cold chain products (requiring manipulation at low temperatures)
- 3.4. ☐ Other products: ---

Any limitations, explanatory notes or conditions concerning the scope of distribution activity: --

*Art. 5 of Directive 2001/83/EC or Art. 83 of Regulation EC/726/2004

impression of official seal

PharmDr. Ivan Buzek
Director of Pharmacy and Distribution
Section

¹ For the distribution of medicinal products containing narcotic and psychotropic substances, it is necessary to obtain, in addition to this authorisation, the authorisation for manipulation issued by the Ministry of Health of the Czech Republic pursuant to Act No. 167/1998 Coll., regulating addictive substances and amending certain other acts, as amended

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Lukáš Utíkal, jsem provedl překladatelský úkon jako tlumočník jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Ostravě ze dne 18. září 2007, č.j. Spr 3362/07, pro jazyk český a anglický, zapsaný v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Úkon byl zadán orgánem veřejné moci: - - - pod č.j. - - -

K provedení úkonu jsem přibral(a) konzultanta: - - - z důvodu - - -

Uvedený konzultant posuzoval tyto dílčí otázky: - - -

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 101030/2024

V Praze, dne 30.4.2024



TRANSLATOR'S PROVISION

I, Mgr. Lukáš Utíkal, have conducted the translating operation as a translator appointed under Act 36/1967 Coll. by decision of the Presiding Judge of the Regional Court in Ostrava dated 18 September 2007 under Ref. No. Spr 3362/07 for the Czech and English language, entered on the list of sworn translators and interpreters maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, in accordance with Section 44 of Act 354/2019 Coll., on sworn translators and sworn interpreters.

The translating operation was commissioned to me by public authority
- - - under ref no. - - -

I have taken on - - - as consultant on the grounds of - - - in order to address the following partial issues: - - -

I hereby certify that the translation is in agreement with the text of the attached document.

This translating operation is recorded in my translator's journal under serial number 101030/2024

In Prague, date: 30.4.2024



