



ADRESÁT
ECP a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ke Skále 455
Vestec u Prahy
252 42

Spisová zn. sukls302713/2021
Č. jedn.: suk1388/2022

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
4. 1. 2022

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 ECP a.s. se sídlem Ke Skále 455, 252 42 Vestec u Prahy, IČ 256 81 869,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod č.j. 20776/2/INS/98 dne 24. 11. 1998 následovně:

1. Rozsah distribuční činnosti se rozšiřuje o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky.
2. Rozsah povolení k distribuci léčivých přípravků uvedený v příloze č. 1 se rozšiřuje o bod 1.2 (distribuce léčivých přípravků bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP), bod 2.4 (Vývoz) a bod 3.1.2 (Imunologické léčivé přípravky).
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: 7. 12. 2021.

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.

O d ů v o d n ě n í

Dne 2. 11. 2021 společnost ECP a.s. se sídlem Ke Skále 455, 252 42 Vestec u Prahy, IČ 256 81 869 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn.sukls302713/2021. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 7. 12. 2021 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 E C P spol. s r.o. se sídlem Královická 11, 101 00 Praha 10, IČ: 471 21 084 pod č.j.: 20776/2/INS/98 dne 24. 11. 1998, změněné na základě rozhodnutí o změně č.j.: 07417/1/INS/99 ze dne 27. 4. 1999, č.j.: 36276/1/INS/99 ze dne 25. 1. 2000, č.j.: 27082/1/INS/00 ze dne 6. 11. 2000, č.j.: 30919/1/INS/00 ze dne 14. 12. 2000, č.j.: 17739/1/INS/01 ze dne 9. 7. 2001, č.j.: 35346/5/INS/01 ze dne 22. 4. 2002, č.j.: 5761/1/INS/02 ze dne 11. 6. 2002, č.j.: 7167/1/INS/02 ze dne 22. 7. 2002, č.j.: 9558/INS/02 ze dne 11. 11. 2002, č.j.: 8164/1/INS/04 ze dne 16. 7. 2004, č.j.: 29/0705/DIS 406 ze dne 21. 7. 2005, č.j.: 75/1105/DIS 406 ze dne 19. 12. 2005, č.j.: 71/1105/DIS 406 ze dne 3. 2. 2006, sp.zn. S 301/0706/DIS 406 ze dne 26. 7. 2006, sp.zn. S 302/0706/DIS 406 ze dne 2. 8. 2006, sp.zn.: S 452/0507/DIS 406 ze dne 4. 7. 2007, sp.zn.: SUKLS7327/2008 ze dne 3. 3. 2008, sp.zn.: sukl53372/2008 ze dne 16. 7. 2008, sp.zn.: sukl183661/2010 ze dne 29. 11. 2010, sp.zn.: sukl192836/2011 ze dne 3. 11. 2011, sp.zn.: sukl34916/2016 ze dne 11. 2. 2016, sp.zn.: sukl244294/2019 ze dne 25. 9. 2019 a sp.zn.: sukl247018/2020 ze dne 7. 10. 2020, 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	ECP a.s.
Místo podnikání/sídlo	Ke Skále 455, 252 42 Vestec u Prahy
IČ	256 81 869
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků Distribuce léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	Ke Skále 364, Vestec, 252 42 Jesenice u Prahy (1 hala v přízemí o celkové ploše 655 m ²) Ing. Radek Malecký, MUDr. Karla Komersová, CSc.
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. sukl302713/2021 ze dne 4. 1. 2022

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: ECP a.s., Ke Skále 364, Vestec, 252 42 Jesenice u Prahy

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