



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

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

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

ADRESÁT  
PharmDr. Jozef Valuch  
spol. s r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Azalková 48  
Banská Bystrica 974 01  
Slovenská republika

Spisová zn. sukls277978/2023  
Č. jedn.: sukl44723/2024

Vyřizuje/linka  
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum  
21. 2. 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“)

**vydává** společnosti PharmDr. Jozef Valuch spol. s r.o. se sídlem Azalková 48, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika, IČ 36 631 957, na základě její žádosti doručené dne 17. 11. 2023

### **povolení k distribuci léčivých přípravků.**

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:  
Komenského 109, 356 01 Sokolov (2 místnosti v 1. nadzemním podlaží o celkové výměře 97 m<sup>2</sup>).
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: Mgr. Pavel Pospíšil.
3. Distribuce se povoluje v rozsahu:
  - distribuce léčivých přípravků.
  - distribuce léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky.
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: 11. 1. 2024.

Údaje uvedené v tomto povolení 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 17. 11. 2023 společnost PharmDr. Jozef Valuch spol. s r.o. se sídlem Azalková 48, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika, IČ 36 631 957 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. suks277978/2023. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 11. 1. 2024 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.

## 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 Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



PharmDr. Ivan Buzek  
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)