



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  
Bonate s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Roztocká 47  
252 64 Velké Přílepy

Spisová zn. sukls223793/2015  
Č. jedn.: suk155220/2016

Vyřizuje/linka  
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum  
22. 2. 2016

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci  
dnem ..... 4. 3. 2016 .....  
dne: ..... 3. 3. 2016 .....  
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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 Bonate s.r.o. se sídlem Roztocká 47, 252 64 Velké Přílepy, IČ 264 03 951, na základě její žádosti doručené dne 3. 12. 2015

### povolení k distribuci léčivých přípravků.

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:  
Roztocká 47, 252 64 Velké Přílepy (4 místnosti v přízemí budovy o celkové výměře 70 m<sup>2</sup>).
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: PharmDr. Mgr. Petr Koudelka.
3. Distribuce se povoluje v rozsahu: distribuce léčivých přípravků.
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. 2. 2016.

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 3. 12. 2015 společnost Bonate s.r.o. se sídlem Roztocká 47, 252 64 Velké Přílepy, IČ 264 03 951 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls223793/2015.

V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 11. 2. 2016 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)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls223793/2015 ze dne 22. 2. 2016

**ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV**

Název a adresa místa distribuce: Bonate s.r.o., Roztocká 47, 252 64 Velké Přílepy

**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/ES<sup>1</sup>  
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/726/2004PharmDr. Ivan Buzek  
ředitel odboru lékárenství a distribuce

<sup>1</sup> 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 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111  
Fax.: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

ADDRESSEE  
Bonate s.r.o.

DELIVERY ADDRESS  
Roztocká 47  
252 64 Velké Přílepy

File number: sukis223793/2015  
Reference number: suk155220/2016

Person in charge/extension  
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Date  
22 February 2015

Dispatched on the day of delivery to the post carrier indicated on the envelope by the post service operator, on the day of sending the data message from the data box of the State Institute for Drug Control, in case of personal delivery on the day of the handover to the addressee.

*This decision came in force  
on 4 March 2016*

*Date: 3 March 2016*

*STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL*

## DECISION

The State Institute for Drug Control, domiciled in Praha 10, Šrobárova 48 as the authority in charge of the decision pursuant to Section 13, paragraph 2, letter a) point 2 of Act No.: 378/2007 Coll., On Drugs and on amendments of some related acts (Act on Drugs), as amended later, decided in accordance with provision of Section 67 of Act No.: 500/2004 Coll., rules of administrative procedure, as amended later (hereinafter only "rules of administrative procedure")

**in the following way:**

The State Institute for Drug Control, pursuant to Article 76 and Section 63, paragraph 1 of Act No.: 378/2007 Coll., On Drugs and on amendments of some related acts (Act on Drugs), as amended later (hereinafter only "Act on Drugs")

issues for the company Bonate s.r.o., domiciled in Roztocká 47, 252 64 Velké Přílepy, identification number: 264 03 951, on the basis of its application delivered on 3 December 2015

**a permission to distribute medicaments.**

1. The distribution is to be carried out from the storage area on the address: Roztocká 47, 252 64 Velké Přílepy (4 rooms on the ground floor of a building of a total area of 70 m<sup>3</sup>).
2. PharmDr. Mgr. Petr Koudełka is the qualified person pursuant to Section 76, paragraph 1, letter b) of Act on Drugs.
3. The distribution is permitted in the range: distribution of medicaments.
4. The individual places of distribution (the approved storage area) as well as the extent of the distribution activity are given in Enclosure No.: 1.
5. The initial inspection, on the basis of which the permission to distribute was issued, was carried out on 11 February 2016.

The data stated in this permission and its enclosures correspond to the document entitled Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) in the wording valid from 2 January 2013.

### Reasoning

On 3 December 2015 the company Bonate s.r.o., domiciled in Roztocká 47, 252 64 Velké Přílepy, identification number 264 03 951, filed an application for a permission to distribute medicaments. By filing the application an administrative procedure was started under file number sukis223793/2015.

Within the framework of the procedure and on the basis of the results of the inspection carried out ad loc. on 11 February 2016 the State Institute for Drug Control (hereinafter only "the Institute") judged whether the requirements stipulated by the Act on Drugs and its supplementary regulations were met in the given case.

After carrying out this judgment the Institute states that the requirements have been met. With regard to the above facts the Institute decided about the permission to distribute medicaments, as stated in the verdict of this decision.

#### Appeal instruction

An appeal can be filed with the Institute against this instruction pursuant to the provision of Section 81 of Act No.: 500/2004 Coll., rules of administrative procedure, as amended later, within 15 days from its delivery. The appeal is to be decided by the Ministry of Health of the Czech Republic.

Rubber stamp:  
The Institute  
for Drug Control

PharmDr. Ivan Buzek (*signature illegible*)  
Head of Department of Pharmaceutical Service and Distribution

Enclosure No.: 1 – The extent of the permission to distribute medicaments (1 page)

THE EXTENT OF THE PERMISSION TO DISTRIBUTE MEDICAMENTS

Name and address of the place of distribution: Bonate s.r.o., Roztocká 47, 252 64 Velké Přílepy

<b>1. MEDICAMENTS</b>	
1.1	<input checked="" type="checkbox"/> with decision on registration in the country/EEA countries
1.2	<input checked="" type="checkbox"/> without decision on registration in EEA and meant for EEA market *
1.3	<input checked="" type="checkbox"/> without decision on registration in EEA and meant for export
<b>2. PERMITTED DISTRIBUTION ACTIVITIES</b>	
2.1	<input checked="" type="checkbox"/> Purchase/procurement
2.2	<input checked="" type="checkbox"/> Storage
2.3	<input checked="" type="checkbox"/> Delivery
2.4	<input checked="" type="checkbox"/> Export
2.5	<input type="checkbox"/> Other activities: ---
<b>3. MEDICAMENTS WITH FURTHER REQUIREMENTS</b>	
3.1	<input checked="" type="checkbox"/> Medicaments pursuant to Section 83 of Directive 2001/83/ES <sup>1</sup>
3.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> Medicament based on blood
3.1.2	<input checked="" type="checkbox"/> Immunological medicaments
3.1.3	<input type="checkbox"/> Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
3.2	<input type="checkbox"/> Therapeutical gases
3.3	<input checked="" type="checkbox"/> Cold chain medicaments (requiring manipulation in low temperatures)
3.4	<input type="checkbox"/> Other medicaments: ---

All limitations or explanatory notes or stipulations of conditions concerning the extent of the distribution activity:

-----

\* Section 5 of Directive 2001/83/ES or Section 83 of Regulation ES/726/2004

Rubber stamp:  
The Institute  
for Drug Control

PharmDr. Ivan Buzek (*signature illegible*)  
Head of Department of Pharmaceutical service and Distribution

For the distribution of medicaments containing narcotics and psychotropic drugs it is also necessary, apart from this permission, to obtain a permission to handle, issued by the Ministry of Health of the Czech Republic, pursuant to Act 167/1998 Coll., On addictive substances and on amendments of some other acts, as amended later.

Translator's Clause:

As translator and interpreter of the English language appointed by the decision of the Regional Court in Plzeň, the Czech Republic, dated 6 October 1993, file number 1292/93, I hereby certify that the translation agrees to the text of the enclosed document.

Rubber stamp:



Signature: