



ADRESÁT
CZW PHARMA s.r.o.

ADRESA PRO DORUČENÍ
Česká 57
Beroun-Centrum
266 01 Beroun

Spisová zn. suks410932/2025
Č. jedn.: sukl442374/2025

Vyřizuje/linka
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum
29. 10. 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 CZECH WORK s.r.o. se sídlem Česká 57, Beroun-Centrum, 266 01 Beroun, IČO 063 28 547,

mění rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydané pod sp.zn. suks277592/2022 ze dne 1. 2. 2023 následovně:

1. Název společnosti se mění z původního CZECH WORK s.r.o. na nový CZW PHARMA s.r.o.
2. Rozsah povolení k distribuci léčivých přípravků uvedený v příloze č. 1 se rozšiřuje o bod 1.3 (léčivé přípravky bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz).
3. 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 n ě n í

Dne 8. 10. 2025 společnost CZECH WORK s.r.o. se sídlem Česká 57, Beroun-Centrum, 266 01 Beroun, IČO 063 28 547 podala žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. suks410932/2025. 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 CZECH WORK s.r.o. se sídlem Česká 57, Beroun-Centrum, 266 01 Beroun, IČO 063 28 547, pod sp.zn. suklS277592/2022 ze dne 1. 2. 2023, 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	CZW PHARMA s.r.o.
Místo podnikání/sídlo	Česká 57, Beroun-Centrum, 266 01 Beroun
IČO	063 28 547
Rozsah činnosti	Distribuce léčivých přípravků Distribuce léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
Adresy skladovacích prostor a jména kvalifikovaných osob	---
Adresy smluvních míst distribuce a jména kvalifikovaných osob	ECP a.s., Ke Skále 364, Vestec, 252 42 Jesenice u Prahy na základě povolení k distribuci č.j.: 20776/2/INS/98 ze dne 24. 11. 1998 Mgr. Petr Alexander Polanský

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. sukl410932/2025 ze dne 29. 10. 2025

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

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

☒ humánní léčivé přípravky ☐ veterinární léčivé přípravky
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 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 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek ² 3.2 ☒ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách 3.2.1 ☒ Teplotní režim 2-8 °C 3.2.2 ☐ Jiný teplotní režim: --- 3.3 ☐ 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 distribuce

¹ čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6

² 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.