



ADRESÁT

E&H services a.s.  
Žitná 1633/47  
110 00 Praha 1 – Nové Město

Sp. zn.:  
sukls195909/2016  
Č. j.  
sukl237075/2016

Vyřizuje/linka  
Nikličková/837

Datum  
26.09.2016

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 2. 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“), 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:**

Ústav v souladu s § 63 odst. 1 a § 69 odst. 2 zákona o léčivech **vydává** společnosti E&H services a.s. se sídlem Žitná 1633/47, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČ 247 18 602 na základě její žádosti doručené dne 28.07.2016

**povolení k činnosti kontrolní laboratoře**

**v následujícím rozsahu:**

Adresy všech míst kontroly jakosti	CannabiLab Budova VÚHŽ, a.s., 739 51 Dobrá 240
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)

Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu „Union Basic Format for Manufacturers Authorization“ ve znění platném od 02.01.2013, který je součástí Souboru postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information).

### Odůvodnění

Dne 28.07.2016 společnost E&H services a.s. se sídlem Žitná 1633/47, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČ 247 18 602 podala žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls195909/2016. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. Údaje uvedené v tomto rozhodnutí budou po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí zavedeny do evropské databáze.

## Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



  
Ing. František Chuchma, CSC.  
ředitel inspekčního odboru

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 28.09.2016

Tento stejnopis rozhodnutí byl vydán na žádost účastníka řízení v souladu s § 69 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů.

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

E&H services a.s., CannabiLab, Budova VÚHŽ, a.s., 739 51 Dobrá 240

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

-----

**Část 2 - Dovoz léčivých přípravků**

<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků</b>
	<i>2.1.3 Chemické/Fyzikální</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

-----



  
Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1 -----

Příloha č. 4 k rozhodnutí sp.zn. sukls195909/2016 ze dne 26.09.2016

**Adresy smluvních míst kontroly jakosti**

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín
--

EKOCENTRUM OVALAB, s.r.o., Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava – Martinov
--



  
Ing. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----