SÚKL
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
https://sukl.gov.cz

Certifikát spisová zn.:
Certificate Ref. No.: sukls221434/2026

CERTIFIKÁT SDP PRO DISTRIBUTORA LÉČIV

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111 Směrnice 2001/83/EC, v platném znění
a ustanovením §13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky – Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, potvrzuje následující:

Distributor léčiv:
RKL Opava, spol. s r.o.
Přerovecká 304/2a
Suché Lazce, 747 95 Opava

Adresa místa distribuce:
Přerovecká 304/2a
Suché Lazce, 747 95 Opava

Byl inspektován v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k distribuci léčivých přípravků sp. zn. sukls133372/2019
v souladu s článkem 77 (1) Směrnice 2001/83/EC, v platném znění, transponovaným do právního řádu České republiky jako:
§ 75 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během inspekcí tohoto distributora léčiv, z nichž poslední byla provedena dne 03. 09. 2026, je tento distributor považován za subjekt splňující požadavky správné distribuční praxe stanovené v článku 84 směrnice 2001/83/EC, v platném znění,
a
v § 77 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC as amended
and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic – State Institute for Drug Control, Šrobárova 49/48, 100 00 Prague 10, confirms the following:

The wholesale distributor:
RKL Opava, spol. s r.o.
Přerovecká 304/2a
Suché Lazce, 747 95 Opava

Site address:
Přerovecká 304/2a
Suché Lazce, 747 95 Opava

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number sukls133372/2019
in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC, as amended, transposed in the following national legislation as:
Section 75 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.
From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 03/09/2026, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC, as amended
and
in Section 77, paragraph 1, letter g) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

Tento certifikát odráží stav prostor v době výše uvedené inspekce a nelze se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než pěti let od data inspekce.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection.

Období platnosti certifikátu však může být zkráceno na základě regulatorních zásad řízení rizik, jak je uvedeno v poli omezení nebo vysvětlující poznámky.
Tento certifikát je platný pouze pokud se předkládá se všemi jeho stranami.

However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.
This certificate is valid only when presented with all pages.

Pravost tohoto certifikátu lze ověřit v databázi Evropské unie. Pokud v ní není uveden, obraťte se na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, který certifikát vydal.
Jakékoli omezení nebo vysvětlující poznámky vztahující se k rozsahu tohoto certifikátu:

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority – State Institute for Drug Control, Šrobárova 49/48, 100 00 Prague 10.
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Omezeno na činnost přepravy a skladování.

Limited to transport and storage activities.

Datum: 30. 10. 2026

Date: 30. 10. 2026

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Czech Republic

PharmDr. Gabriela Vaculová

PharmDr. Gabriela Vaculová

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.gov.cz
telefon: +420 272 185 405
ID DS: qwfai2m

State Institute for Drug Control
Šrobárova 49/48
100 00 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.gov.cz
phone: +420 272 185 405
ID DS: qwfai2m

Podrobné údaje k povolení k distribuci léčivých přípravků lze nalézt v databázi Evropské unie.

Details of the authorisation can be found in the Union Database.