



Seminář správné distribuční praxe

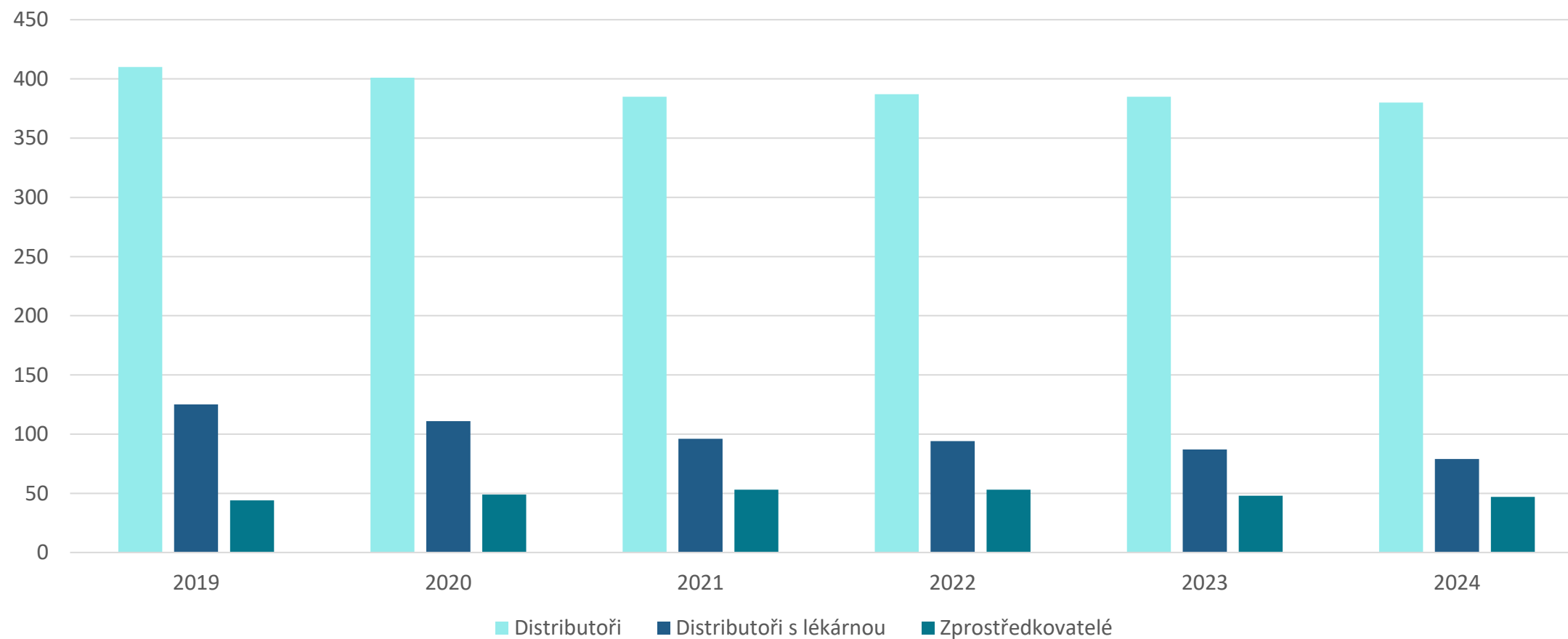
PharmDr. Gabriela Vaculová – vedoucí oddělení správné distribuční praxe, gabriela.vaculova@sukl.gov.cz, 725 086 255, 272 185 405

20. listopadu 2025

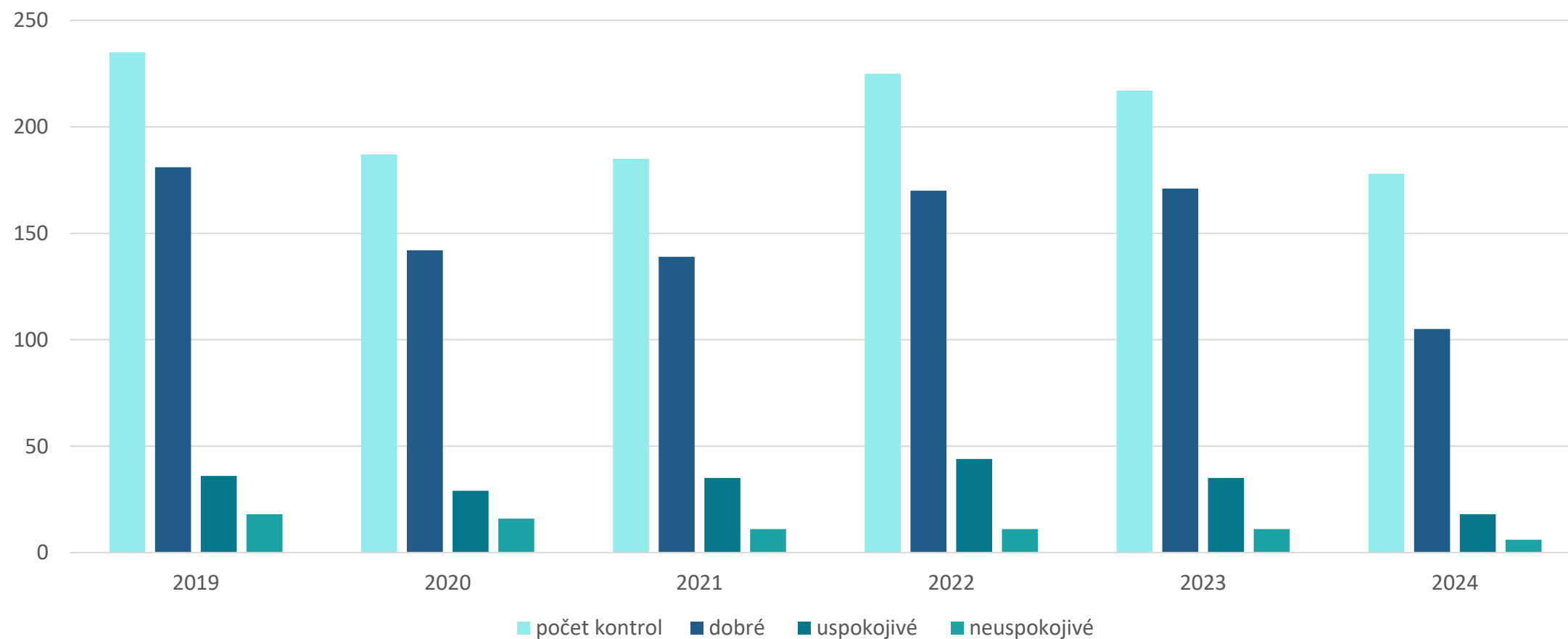
Program semináře

9:30	Zahájení	PharmDr. Gabriela Vaculová
9:30 – 9:50	Obecné informace, shrnutí uplynulého období Novinky Postřehy z praxe – správní řízení, EUDRA GMDP, NOOL	PharmDr. Gabriela Vaculová
9:50 – 10:30	Cenový předpis	Ing. Lukáš Lev
10:30 – 10:40	Přestávka	
10:45 – 11:15	Distribuce léčivých a pomocných látek	Ing. Jan Velík
11:15 – 11:45	Zabezpečování jakosti	Ing. Jana Němečková
11:45 – 12:15	Zajištění dodržování podmínek při skladování, přepravě	PharmDr. Ivona Černošková
12:15 – 12:45	Přestávka	
12:45 – 13:15	Zprostředkování léčivých přípravků	Mgr. Kateřina Gottvaldová
13:15	Závěr semináře, Diskuze	PharmDr. Gabriela Vaculová

Vývoj distribuce – počet subjektů



Vývoj distribuce – kontroly



Obecné informace

Aktuálně

- 394 distributorů
- 75 distributorů je současně provozovatelem lékárny/en
- 206 zahraničních distributorů
- 118 následných kontrol a 37 kontrol na žádost (1.-3.Q. 2025)
- 12 kontrol zprostředkovatelů
- Tým 4 inspektorů SDP (spoluúčast OKL)

Obecné informace, upozornění

Základní informace

[Distribuce léčiv – SÚKL](#); [SÚKL - Databáze distributorů](#),

Přehled činnosti, výroční zprávy

[Kontrola a distribuce – SÚKL](#)

[Výroční zpráva o činnosti SÚKL – SÚKL](#)

[Věstník SÚKL – SÚKL](#)

Obecné informace, upozornění

👁 Nová kontaktní emailová adresa SDP:

distribuce@sukl.gov.cz

👁 [Ostatní sekce SÚKL – Jak postupovat při žádosti o konzultaci – SÚKL](#)

👁 [Upozornění pro distributory léčivých a pomocných látek – SÚKL](#)

👁 [Certifikát správné distribuční praxe se vztahuje výhradně na držitele povolení k distribuci léčiv – SÚKL](#)

Z praxe – nejčastější dotazy

Správní řízení

- [DIS-8 verze 7 – SÚKL](#)
- [Podmínky pro výkon distribuční činnosti na území ČR – SÚKL](#)
- [Sazebník a poplatky – SÚKL](#)

Nejčastější nedostatky u SŘ

- Není provedena úhrada, nesprávně vygenerované platby (jiné kódy, snížené platby bez doložení účetních podkladů)
- Není přiložen dotazník distributora (kontaktní údaje, rozsah distribuční činnosti) nebo je předložena neplatná verze
- Neúplné podklady

Z praxe – nejčastější dotazy

Platby

Pokyny k platbě náhrad výdajů a správních poplatků – SÚKL

Úhrada náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost	▼
Úhrada správních poplatků	▼
Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost	▼
Promíjení náhrad výdajů pro mikropodniky a malé a střední podniky	▼

Formuláře žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků – SÚKL

- Správní poplatek
- Náhrada výdajů za odborné úkony
- Prominutí části náhrad – podklady na účetní oddělení (jana.hurtova@sukl.gov.cz)

Z praxe – nejčastější dotazy

👁 Formát povolení k distribuci -
Aktualizace [Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

👁 Absence „křížku“ u políčka
veterinární LP a LP s obsahem OPL
není chybou v rozhodnutí !!!

Příloha č. 1/x k rozhodnutí sp.zn. sukl. ze dne.....

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

☐ 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 EHP¹

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: (prosím vyjmenujte)

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

3.1 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek²

3.2 ☐ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách

3.2.1 ☐ Teplotní režim 2-8 °C

3.2.2 ☐ Jiný teplotní režim: (prosím uveďte zde)

3.3 ☐ Další přípravky: (léčivé plyny)

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti:

otisk úředního razítka

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 změnách některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Z praxe – nejčastější dotazy

👁 Správní řízení – lhůty

- 30 dní bez kontroly (změna sídla, změna kvalifikované osoby a další),
- 60 dní s kontrolou (změna skladu, přidání skladu, rozšíření činnosti (plyny, LL, chlad. řetězec)
- 90 dní v souvislosti s žádostí o povolení k distribuci

👁 Správní řízení – NPM

- 15 dnů od doručení rozhodnutí
- Možnost vzdání se lhůty na odvolání (datovou schránkou)
- Možnost žádosti o vyznačení PM (datovou schránkou)

Z praxe - upozornění

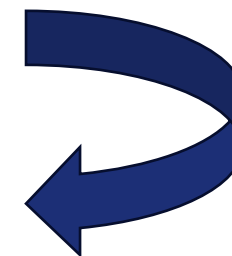
Databáze distributorů

- Prosíme o kontrolu zveřejněných kontaktních údajů (email, telefon)
- Požadavek na opravu/doplnění ideálně emailem

Databáze EUDRA GMDP

- Prosíme o kontrolu údajů v databázi/registru OMS
- Pokud nejsou údaje v OMS, nemůžeme provést aktualizaci (certifikáty, změny rozhodnutí)
- V OMS jsou údaje a přesto nejsou údaje distributora aktuální?

distribuce@sukl.gov.cz



Z praxe - upozornění

👁 Hlášení DIS-13

- Řádný termín stanovený legislativou je do 5.dne
- Nelze založit pouze „prázdné hlášení“, které se později doplní
- Nedodržení termínu je přestupkem

👁 Hlášení zásob LPOD, hlášení na výzvu, rezervní zásoby

- Spolupráce s DAN
- [Výzvy k hlášení skladových zásob – SÚKL](#)
- [Úřední deska](#)
- [SÚKL - přehled nedostupných léčivých přípravků](#) (jednorázová výzva, OOP)

Z praxe - NOOL

Distributoři Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.

👁 Smlouvy

👁 Pracoviště

👁 CZAMS

👁 Kontakty

Provozní podpora: support@czmvo.cz

Podpora při registraci: registrace@czmvo.cz

Obecné informace: info@czmvo.cz

Z praxe - NOOL

- 👁 Mezi aktuální priority NOOL patří správné **uzavírání alertů** – tj. volba **relevantního stavu** odpovídajícího skutečné příčině.
- 👁 **Většina uživatelů** je již připojena k systému **CZAMS** a **aktivně jej využívá** pro řešení alertů.
- 👁 **Nejčastěji řešené typy chyb / alertů**
- 👁 **Technické chyby koncových uživatelů**
 - Typicky alerty **A2, A3, A52, A68**
 - Nejčastější příčina: **chyba čtečky**
- 👁 **Procesní chyby koncových uživatelů**
 - Alerty **A7, A24**
 - Vznikají v případech, kdy **není dodržen správný postup při vyřazení balení**
 - Typicky chybný požadavek na opakování již provedené transakce
- 👁 **Chyby na straně MAH**
 - Např. **nenahraná data** – alerty **A2, A3**
 - Vyžadují šetření a potvrzení ze strany MAH

Z praxe - NOOL

Doporučení

- Technické chyby → uzavírat přes tlačítko „*Změnit stav alertu*“
- Procesní chyby → řešit přímo na portále CZAMS prostřednictvím tlačítka „*Řešit procesní chybu*“
- Příklad balení v karanténě (chyba distributora vyloučena):
 - využít tlačítko „*Zaslat zprávu*“ → volba „*Není technická chyba KU*“
 - vyčkat na výsledek šetření ze strany MAH
 - uzavření alertu v tomto případě provádí výhradně MAH

Upozornění

- Byly zaznamenány případy, kdy došlo k chybě na straně MAH, avšak alert byl distributorem nesprávně uzavřen jako technická chyba koncového uživatele (KU).
- Takové postupy zkreslují analytická data a ztěžují dohledávání příčin alertů.



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

