



Dovoz a distribuce léčivých látek

Ing. Jan Velík, ved. SVP

20. listopadu 2025

Základní pojmy

Dovozem (importation) se rozumí dovoz léčivé látky od výrobců nebo distributorů ze třetích zemí (tj. mimo EU, včetně CH, UK nebo USA).

Distribucí (distribution) se rozumí distribuce léčivé látky od výrobců nebo distributorů registrovaných v EU. Registrovaný subjekt může **dovážet** léčivé látky ze třetích zemí a **pak je distribuovat** jiným distributorům.

Ostatní činnosti s léčivými látkami včetně přebalování, přeznačování nebo rozdělování jsou považovány za výrobní kroky!

Zákonné normy – zákon č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech)

§69a

(1) Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek určených k použití v humánních nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří mají sídlo nebo místo podnikání anebo organizační složku podniku v České republice, oznámí Ústavu, jde-li o léčivou látku určenou k použití v humánním léčivém přípravku, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o léčivou látku určenou k použití ve veterinárním léčivém přípravku, svou činnost, a to nejpozději **60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti**.

Tedy nikoli po odeslání objednávky!

Zákonné normy – zákon č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech)

§69a

(2) Oznámení podávají osoby podle odstavce 1 na formuláři, který zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí.

Tj. na formuláři VYR-41, který je zveřejněný na stránkách SÚKL
(ohlášení činnosti)

[VYR-41 verze 1 – SÚKL](#)

Zákonné normy – zákon č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech)

§69a

(3) Ústav nebo Veterinární ústav po doručení oznámení podle odstavce 1 posoudí riziko související s oznámenou činností a na základě toho může rozhodnout o provedení inspekce u oznamovatele. Pokud Ústav nebo Veterinární ústav oznamovateli sdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, oznamovatel činnost nezahájí, dokud Ústav nebo Veterinární ústav oznamovateli nesdělí, že ji může zahájit. Pokud Ústav nebo Veterinární ústav oznamovateli nesdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, může oznamovatel tuto činnost zahájit. Činnost může oznamovatel zahájit i tehdy, nebyla-li inspekce Ústavem nebo Veterinárním ústavem provedena do data stanoveného ve sdělení podle věty druhé, anebo tehdy, nebyl-li do 60 dnů po provedení inspekce oznamovateli sdělen její výsledek. V případě veterinárních léčivých přípravků se použije čl. 95 odst. 3 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Ústav na základě analýzy rizik posoudí, zda je nutná inspekce.

Sdělení může přijít i 60. den!

Zákonné normy – zákon č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech)

§69a

(4) Oznamovatel je povinen **jedenkrát ročně** sdělit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení. **Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost nebo bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, oznamovatel Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu sdělí neprodleně.** V případě veterinárních léčivých přípravků se použije čl. 95 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Změny jsou hlášeny na formuláři VYR-41 (oznámení změn).

Neprodleně:

Změna názvu nebo sídla společnosti, skladových prostor.

Zákonné normy – zákon č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech)

§70

(2) **Dovážet ze třetích zemí** lze pouze takové léčivé látky určené k použití v humánních léčivých přípravcích, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky odpovídající alespoň standardům stanoveným Komisí a které jsou doprovázeny dokumentací, k níž je připojeno potvrzení příslušného orgánu země, ve které byla léčivá látka vyrobena, obsahující zejména

a) osvědčení, že správná výrobní praxe pro léčivé látky země, ve které byla léčivá látka vyrobena, odpovídá alespoň standardům stanoveným Komisí,

b) osvědčení, že výrobce této léčivé látky a místo výroby podléhá pravidelné, důkladné a transparentní kontrole a účinnému uplatňování správné výrobní praxe, včetně opakovaných a neohlášených inspekcí, což zajišťuje ochranu veřejného zdraví přinejmenším rovnocennou ochraně poskytované v rámci Evropské unie, a

c) prohlášení, že takový orgán bude neprodleně informovat agenturu v případě, že zjistí, že nejsou splněny podmínky pro vydání osvědčení podle písmene a) nebo b).

= WRITTEN CONFIRMATION

Zákonné normy – zákon č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech)

§70

(4) Potvrzení příslušného orgánu podle odstavce 2 se **nevyžaduje**, je-li země, ve které byla léčivá látka vyrobena, zapsána na seznamu třetích zemí vydaného Komisí, u nichž je úroveň ochrany veřejného zdraví považována za rovnocennou úrovni této ochrany v Evropské unii:

Taiwan, Kanada, Jižní Korea, Nový Zéland, USA, Japonsko, Brazílie, Singapur,
Austrálie, Izrael, Švýcarsko

(5) **Ve výjimečných případech, je-li to nezbytné k zajištění dostupnosti léčivých přípravků**, a byl-li výrobci léčivé látky, po provedení inspekce v místě výroby, **vystaven příslušným orgánem členského státu certifikát správné výrobní praxe pro léčivé látky, může** Ústav rozhodnout, že výrobce nemusí mít potvrzení podle odstavce 2, a to nejdéle na dobu platnosti certifikátu. O využití této možnosti Ústav informuje Komisi.

Zákonné normy – zákon č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech)

§77

(4) Distributor je **povinen** před zahájením distribuce léčivé látky nebo pomocné látky osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat, nebo plynů používaných při poskytování zdravotních služeb osobám oprávněným je používat při poskytování zdravotních služeb, nebo lidské krve a jejích složek nebo plynů používaných při poskytování veterinární péče osobám podle odstavce 1 písm. c) bodu 5 nebo 6, **podat žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci Ústavu** nebo Veterinárnímu ústavu. Ústav nebo Veterinární ústav rozšíření rozsahu povolení k distribuci povolí po ověření splnění podmínek stanovených tímto zákonem.

(5) Distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek je, kromě povinností distributora uvedených v odstavcích 1 až 3, dále **povinen**:

Zákonné normy – zákon č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech)

§77 (odst. 5 – pokračování)

a) dodávat osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat pouze takové léčivé látky a pomocné látky, jejichž jakost je ověřena:

1. **kontrolní laboratoři** s rozsahem činnosti pro kontrolu léčivých látek a pomocných látek,
2. **výrobce**m, v rozsahu jehož činnosti je **kontrola léčivých látek** a pomocných látek,
3. **výrobce**m surovin, který je držitelem platného **certifikátu správné výrobní praxe** při výrobě surovin, nebo
4. v rámci **Evropské unie způsobem**, který je alespoň rovnocenný požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle bodů 1 až 3;

Osobám uvedeným v bodech 1 až 3 Ústav nebo Veterinární ústav přidělí evidenční číslo, kterým jsou tyto osoby povinny označovat jimi vydané certifikáty dokládající jakost léčivých látek a pomocných látek; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob ověřování podle bodu 4,

b) dodávat léčivé látky a pomocné látky osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem,

c) mít účinný systém k zajištění **stažení léčivé látky** nebo pomocné látky z oběhu podle odstavce 1 písm. d) obdobně.

Zákonné normy – vyhláška č. 229/2008 Sb. (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv)

§40

(1) Pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat podle § 77 odst. 4 a 5 zákona o léčivech a pro distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek pro další výrobu se použijí ustanovení této části přiměřeně. **Odběr vzorků, laboratorní kontrola, rozplňování, balení a označování se provádí na základě povolení k výrobě nebo certifikátu výrobce léčivých látek. Odběr vzorků a laboratorní kontrola se provádí rovněž na základě povolení k činnosti kontrolní laboratoře.**

Kontrola jakosti je provedena výrobcem léčivé látky, léčivého přípravku nebo kontrolní laboratoří v ČR
nebo....

Zákonné normy – vyhláška č. 229/2008 Sb. (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv)

§40

(5) V případě léčivé nebo pomocné látky určené pro účely přípravy léčivých přípravků podle § 79 zákona o léčivech dovezené z jiného členského státu Evropské unie, jejíž jakost byla ověřena přinejmenším způsobem rovnocenným požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 zákona o léčivech, kvalifikovaná osoba distributora léčivých a pomocných látek potvrdí, že léčivá nebo pomocná látka je ověřena odpovídajícím způsobem na základě dokladu o jakosti léčivé látky nebo pomocné látky vystaveného v jiném členském státě Evropské unie

- a) výrobcem léčivých přípravků, který je držitelem povolení k výrobě,
- b) výrobcem léčivých látek, který je držitelem certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek, nebo
- c) kontrolní laboratoří, která je držitelem certifikátu správné výrobní praxe nebo je smluvním partnerem výrobce léčivých přípravků.

...nebo jiným výrobcem léčivé látky, léčivého přípravku nebo kontrolní laboratoří v EU.

Zákonné normy – vyhláška č. 229/2008 Sb. (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv)

Pozor!

Znění §40 je národní úpravou, tato povinnost nemusí být splněna ve všech zemích EU!

Může se pak stát, že certifikát o kvalitě (CoA) vydaný distributorem v EU, který dováží léčivé látky ze třetích zemí, obsahuje výsledky z laboratoří ze třetí země!

Zákonné normy – vyhláška č. 229/2008 Sb. (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv)

§40

(2) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se přesvědčí, že k léčivé látce nebo pomocné látce byl vydán doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky a zajistí dostupnost tohoto dokladu pro odběratele na jeho žádost.

Doklad o ověření jakosti léčivé látky

(certifikát o jakosti, certifikát o analýze, CoA...)

má být dostupný, např. na webových stránkách distributora léčivých látek.

Zákonné normy – vyhláška č. 229/2008 Sb. (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv)

§40

(3) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodává jen takové látky, které jsou na obalu označeny **minimálně názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.**

(4) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodává jen takové léčivé látky nebo pomocné látky, jejichž **jakost byla ověřena v souladu s požadavky Evropského lékopisu podle § 11 písm. c) zákona o léčivech**; pokud daná látka není v Evropském lékopisu uvedena, v souladu s požadavky Českého lékopisu podle § 11 písm. d) zákona o léčivech nebo lékopisu jiného členského státu a v případech, kdy není uvedena ani v jednom z těchto lékopisů, podle požadavků lékopisu třetí země

...a to včetně kontroly mikrobiální jakosti!

Zákonné normy – vyhláška č. 229/2008 Sb. (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv)

§40

(odst. 4 – pokračování)

Doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky podle odstavce 2 obsahuje alespoň:

- a) název látky,
- b) odkaz na zkušební normu nebo předpis,
- c) číslo šarže,
- d) dobu použitelnosti,
- e) údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení,
- f) rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek,
- g) výsledky jednotlivých zkoušek,
- h) závěr zkoušení,
- ch) datum vystavení dokladu a
- i) identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

Zákonné normy – vyhláška č. 229/2008 Sb. (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv)

§40

Odst. (3) a (4) se vztahují pouze na výrobce a kontrolní laboratoře v ČR. V případě výrobců a laboratoří má certifikát léčivé látky obsahovat údaje, uvedené v Eudralex Volume 4 Part II (VYR-26, kap. 11.4):

- Informace o názvu léčivé látky, případně jejich jakostního stupně,
- Číslo šarže,
- Datum expirace/ datum přezkoušení (Retest date)
- Všechny zkoušky provedené v souladu s požadavky lékopisu včetně limitů přijatelnosti,
- **Výsledné číselné** hodnoty (pokud jsou výsledky zkoušek číselné),
- Datum a podpis oprávněných pracovníků jednotky jakosti,
- Jméno, adresa a telefon výrobce – **subjektu zajišťujícího opětovné balení,**
- Odkaz na jméno **původního výrobce,**
- **Hodnocení, zda léčivá látka odpovídá kvalitativním požadavkům (Ph.Eur., ČL...)**

Pokyn č. 2015/C95/01 - Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Pokyny pro správnou distribuční praxi jsou určeny dovozcům a distributorům účinných látek pro humánní léčivé přípravky. Doplnují pravidla distribuce stanovená v části II dokumentu EudraLex svazek 4 a **vztahují se rovněž na distributory, kteří účinné látky sami vyrábějí.**

Distribucí účinných látek se rozumí veškeré činnosti zahrnující opatřování, dovoz, skladování, dodávání nebo vývoz účinných látek, **kromě zprostředkování.**

Pokyny se vztahují i na subjekty, které dodávají léčivé látky osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat podle § 77 odst. 4 a 5 zákona o léčivech.

Tyto pokyny se **nevztahují na meziprodukty** účinných látek (ani na vstupní suroviny pro jejich výrobu).

Pokyn č. 2015/C95/01 - Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Pokyny předepisují minimální požadavky, které distributor léčivých látek musí splnit v oblastech:

- Systému jakosti,
- Lidských zdrojů,
- Dokumentační praxe,
- Prostor a vybavení,
- Činnostmi (operacemi) s léčivými látkami,
- Vracení, reklamací a stahování,
- Interních auditů.

Formulář VYR-41

Oznámení činnosti dovozce, výrobce a distributora léčivých látek určených k použití v humánních léčivých přípravcích

Název právnické osoby / Jméno, popřípadě jména a příjmení fyzické osoby	
Identifikační číslo osoby	
Adresa sídla právnické osoby / Adresa místa podnikání fyzické osoby	
Adresa místa dovozu/výroby/distribuce	
Kontaktní údaje (telefon, e-mail)	

Typ subjektu

- Výrobce léčivých látek ☐
- Dovozce léčivých látek ☐
- Distributor léčivých látek ☐

Formulář VYR-41

	2. DOVOZNÍ A DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI	2. IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS		
A	Dovoz (seznam všech dovážených léčivých látek spolu s podrobnostmi o příslušných výrobcích a, kde je vhodné, distributorech)	Importation (list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)		
	<i>Léčivá látka</i>	<i>Active substance</i>	<i>Výrobce ve třetí zemi (název a adresa)</i> <i>3rd country manufacturer (name & address)</i>	<i>Distributor (název a adresa)</i> <i>Distributor (name & address)</i>

B	Distribuce	Distribution
	<i>Léčivé látky</i> (seznam všech distribuovaných léčivých látek)	<i>Active substance(s)</i> (list all active substance for which distribution operations apply)

Databáze - EudraGMDP - API-REG

EudraGMDP je evropská databáze obsahující informace o:

- Držitelích povolení k výrobě (MIA),
- GMP certifikátech, včetně non-compliance reports,
- Držitelích povolení k distribuci léčivých přípravků,
- SDP certifikátech, včetně non-compliance reports,
- **Registrovaných výrobcích, dovozcích a distributorech v EU – API-REG,**
- a další (např. plánované inspekce).

Databáze EudraGMDP je volně přístupná pro čtení.

Do databáze jsou údaje zapisovány autoritami.

[Eudra GMP - Public Layout](#)

Databáze – SPOR-OMS

Databáze SPOR je volně přístupná na stránkách EMA.

- Substance Management Services (SMS)
- Product Management Services (PMS)
- **Organisation Management Services (OMS)**
- Referentials Management Services (RMS)

OMS databáze obsahuje informace o:

- Názvu organizací,
- Adresách organizací, a to jak jejich sídel, **tak všech provozoven**, včetně skladů,
- Identifikátory jako „Organisation ID a „Location ID“.

Vkládání relevantních a aktuálních údajů je povinností organizací, nikoli agentur!

[OMS Web UI](#)

SPOR-OMS → EudraGMDP

Údaje z databáze OMS/SPOR jsou přenášeny do databáze EudraGMDP.

Pokud organizace není v databázi OMS/SPOR uvedena, nebo není uvedeno místo její aktivity (např. skladování léčivých látek), nemůže ji agentura do databáze EudraGMDP zapsat!

Pokud není organizace zapsána do EudraGMDP, není pro zákazníky partnerem, který může nakládat s léčivý.



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

