



Zprostředkování léčivých přípravků

Mgr. Kateřina Gottvaldová

inspektorka oddělení správné distribuční praxe, katerina.gottvaldova@sukl.gov.cz, 272 185 420, 733 698 594

20. listopadu 2025

Legislativa

- ☞ Směrnice 2001/83/ES
- ☞ Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků
2013/C 343/01 ze dne 5. listopadu 2013
- ☞ Zákon š. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů,
ve znění pozdějších předpisů - § 5 odst. 13, § 77a, § 77b
- ☞ Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- § 36 odst. 4 a § 38 odst. 3, 4, 6

Definice, předmět činnosti

- 🕒 **Zprostředkovatel** – osoba usazená v Unii a je registrovaná Ústavem nebo příslušným orgánem jiného členského státu EU
- 🕒 **Zprostředkování** - veškeré činnosti spojené s nákupem nebo prodejem humánních léčivých přípravků, které nezahrnují fyzické zacházení s přípravky nebo jejich distribuci a jejich podstatou je nezávislé jednání o nákupu nebo prodeji léčivých přípravků jménem jiné osoby
- 🕒 **Předmětem zprostředkování** - humánní léčivé přípravky registrované dle § 25 zákona o léčivech
 - 🕒 Nenakupuje, neopatřuje
 - 🕒 Nedodává
 - 🕒 Neskladuje

Podmínky pro výkon činnosti zprostředkovatele

👁 **Registrace** (provede Ústav na základě podané žádosti)

👁 **Požadavky pro registraci:**

- 👁 Trvalá adresa, kontaktní údaje v členském státě EU – Pokyn DIS-16
- 👁 Vyplněná žádost – formulář žádosti, příloha č. 1 – viz [DIS-16 – SÚKL](#)
- 👁 Platba I-037 – viz [Formulář žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků - Náhrady výdajů - Inspekce, distribuce | Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Náležitosti žádosti

- 👁 Adresa místa výkonu zprostředkování v České republice
- 👁 Kontaktní údaje - jméno kontaktní osoby, emailová adresa, telefonní kontakt, identifikátor datové schránky
- 👁 Živnostenské oprávnění v oboru činnosti zprostředkování obchodu a služeb
- 👁 Doklad o provedení úhrady nákladů za odborné úkony – poplatek I-037



Odeslání žádosti

(datová schránka, pošta, osobně, email)

Registrace

- ☞ Registrace a zápis do registru zprostředkovatelů (30 dní)
- ☞ Registr zprostředkovatelů ČR- [Registr zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků – SÚKL](#)
- ☞ Registry zprostředkovatelů humánních LP v jiných členských státech - [HMA Links to NCAs registries of brokers.pdf](#)
- ☞ V případě změny  žádost o změnu údajů v registru (poplatek I-038)

Počty registrovaných zprostředkovatelů ve vybraných evropských zemích

Země	Počet registrovaných zprostředkovatelů
Česká republika	44
Slovensko	43
Maďarsko	7
Chorvatsko	3
Itálie	341
Polsko	115
Německo	77
Francie	112
Portugalsko	69

Povinnosti zprostředkovatele a distributora

- ☞ **Zprostředkovatel** - legislativa - § 77 odst. 1 písm. d), e), f), g), n) a o) zákona o léčivech (obdobně jako distributor léčivých přípravků) a dále § 36 odst. 4 a § 38 odst. 3, 4, 6 vyhlášky o výrobě a distribuci
- ☞ Vytvořit a udržovat účinný systém zabezpečování jakosti, včetně postupu a řízení rizik v souvislosti se zprostředkováním
- ☞ Vypracovat nouzový plán pro účinné stažení léčivých přípravků z trhu
- ☞ Vést záznamy o činnostech souvisejících se zprostředkováním (reklamace, stahování, vnitřní kontroly, kontrola dodavatelů a odběratelů)
- ☞ Vést záznamy o zprostředkovaných léčivých přípravcích (název, kód SÚKL, číslo šarže, doba použitelnosti, datum zprostředkování, identifikace dodavatele a odběratele)
- ☞ Záznamy uchovávat po dobu 5 let
- ☞ V případě podezření na padělek léčivého přípravku neprodleně informovat SÚKL

- ☞ **Distributor** – v případě získání léčivých přípravků zprostředkováním - § 38 odst. 5 písm. h) vyhlášky o výrobě a distribuci – identifikace zprostředkovatele (kontrola v registru zprostředkovatelů)
- ☞ Vést záznamy o každé zprostředkované transakci – sledovatelnost původu a pohybu léčivých přípravků

Kontroly, vyškrtnutí, výmaz z registru zprostředkovatelů

- ☞ Kontroly plnění povinností dle § 42 písm. c) bod 4 vyhlášky č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci v platném znění

neplnění požadavků



vyškrtnutí

- ☞ Výmaz – vlastní žádost



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

