

Správná distribuční praxe

Místo konání: Velký sál, Šrobárova 49/48, Praha a on-line, 20. 11. 2025, 9:30–13:30

Garant: PharmDr. Gabriela Vaculová

Otázky a odpovědi účastníků semináře

1. Které údaje jsou povinné na DL a v jakém formátu (CP, vyčerpaná marže, procenta nebo částka) – v DL od jiných distributorů je to různé.

Povinně uváděné informace vyplývají z čl. V. odst. 7 Cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. října 2025 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „cenový výměr č. 1/2026/OLZP“) platného od 01.01.2026:

„V případě, že se výkonu obchodu účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem jsou původce a jiná osoba dodávající přípravek na trh, dodávající-li přímo ve smyslu článku I. písm. f), a každá osoba vykonávající obchod povinni informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jim oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících obchod. Povinnost informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku nemá vliv na povinnost držitele rozhodnutí o registraci a povinnost distributora poskytnout Ústavu údaje o ceně léčivého přípravku podle zákona o léčivech.“

Zda je marže uvedena v absolutní částce či v procentech, cenový předpis nespecifikuje.

2. „S“ produkty na českém trhu – tyto neřeší jen cenový přepis, ale hlavně úhradové vyhlášky a dohody s pojišťovnami, je to tak?

Z pohledu cenové regulace u distributorů léčivých přípravků je podstatné, že léčivé přípravky se stanoveným symbolem pro vykazování úhrady „S“ (a rovněž i další uvedené v cenovém výměru č. 1/2026/OLZP v čl. V. odst. 3) nemusí aplikovat vůči tuzemským odběratelům podíly na maximální obchodní přírážce (čl. V. odst. 6 cenového výměru č. 1/2026/OLZP) a dodržují pouze samotnou vyšší maximální obchodní přírážky.

3. Snížení úhrady, ztráta úhrady, přecenění – v případě snížení CP – jak dlouho lze prodávat produkty, u kterých je snížena CP?

Tuto problematiku upravuje z čl. V. odst. 9 cenového výměru č. 1/2026/OLZP:

„V případě vykonatelnosti maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona je každá osoba vykonávající obchod povinna do tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, kterým se snižuje maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož základě došlo ke snížení maximální ceny, upravit cenu regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby při další distribuci a výdeji nepřekročila limit stanovený vykonatelným rozhodnutím, kterým se maximální cena stanovila, nebo maximální cenu sníženou na základě zákona.“

Uvedená lhůta však není určena pro původce či jiné osoby dodávající léčivý přípravek na trh, neboť tyto osoby nejsou ve smyslu čl. I písm. d) cenového výměru č. 1/2026/OLZP osobou vykonávající obchod a musí aktuální maximální cenu bezprostředně respektovat.

4. Bude platit i pro konopí? Nyní je tuším 10 %.

V případě individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití připravovaných v lékárnách platí u pomocných látek, obalů a signatur stále obchodní přírůžka 10 %. Cenová regulace těchto léčivých přípravků je nadále tak, jako dosud, řešena zvláštním Cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví č. 2/2025/OLZP ze dne 20. června 2025, o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

5. Podle čeho prosím rozlišíte při souběhu činností, kdy dodávám jako původce a kdy jako distributor?

Na tuto problematiku je potřeba nahlížet individuálně u každého léčivého přípravku zvlášť. Teoreticky může být kontrolovaná osoba u jednoho léčivého přípravku v pozici původce, u dalšího v pozici jiné osoby dodávající přípravek na trh či distributora. Vždy se u každého léčivého přípravku ověřuje, kdo je držitelem registrace léčivého přípravku, zda je/není daná osoba písemně pověřena k dodávání daného přípravku na trh v ČR či netvoří koncern s původcem apod.

6. Platí to i pro dovoz zdravotních prostředků?

Prosíme o bližší specifikaci dotazu – lukas.lev@sukl.gov.cz. Děkujeme.

7. Jak často se prosím API registrace v Eudra aktualizují?

Zápis subjektu do EUDRA GMDP probíhá po provedení kontroly splnění podmínek ve vztahu k oznámení/žádosti o zápis do databáze. Aktualizace pak probíhá v případě, že Ústav obdrží oznámení/žádost na základě kterých vyvstane potřeba již vložené údaje změnit. Pro úplnost uvádíme, že Ústav může do databáze EUDRA GMDP údaje vkládat nebo provádět jejich aktualizaci a doplnění pouze v případě, že jsou subjektem správně vloženy v registru OMS (SPOR), se kterým je databáze propojena.

8. Můžu se zeptat z jaké legislativy vychází povinnost řídit rizika?

Z ustanovení § 77 odst. 1 písm. n) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění, tj. distributor je povinen vytvořit a udržovat účinný systém zabezpečování jakosti, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s jeho činností.

9. Mohu poprosit zprostředkovat odpovědi na otázky z chatu z bloku "Cenový předpis" v písemné podobě?

Viz odpovědi na dotazy č. 1-6

10. Je v legislativě stanovená povinnost kalibrovat i měřidla na vlhkost? Dále – je stanovena povinnost kalibrovat teplotu ve třech bodech?

Vlhkost je společně s teplotou považována za součást důležitých environmentálních faktorů, které je třeba zohlednit v souvislosti se zabezpečením správného zacházení s léčivými přípravky včetně skladování. V souladu s požadavky ustanovení § 37 odst. 3 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv v platném znění, je pak distributor povinen zajistit, aby zařízení používané k monitorování podmínek skladování bylo pravidelně kontrolováno a kalibrováno, a to nejméně jednou za 24 měsíců

Ad kalibrace ve třech bodech - obecně doporučujeme, aby měřidlo umístěné ve snížené teplotě, tedy 2-8°C bylo kalibrováno ve třech bodech (0°C, 5°C a 10°C), u běžného režimu ambient by stačila kalibrace ve dvou bodech. Jedná se však o doporučení, tato oblast není nijak konkrétně upravena legislativou pro SDP.

11. Pri validácii prepravy a teplotných podmienok je nevyhnutné počas doby prepravy monitorovať aj vonkajšiu teplotu. Kontajner smeruje napr do Dubaja, vonkajšia sonda na meranie teploty sa prepravou stratí a teda nie sú dostupné tieto výpisy/hodnoty. Je možné takto validáciu vyhodnotiť?

Pokud je vypracován plán validace, který předpokládá vyhodnocení dat z vnější sondy, ze které z nějakého důvodu, ať už ztráty nebo nefunkčnosti, nelze opatřit data, je nutné validaci zopakovat nebo vyhodnotit vliv ztráty dat na výsledek, tj. zda je možné taková data využít a zdůvodnění popsat v odchylce.

12. Liší se nějak podmínky skladování a přepravy pro distributory LL a PL?

Ne, účinné látky by obdobně jako léčivé přípravky měly být skladovány/přepravovány za podmínek stanovených výrobcem, tj. v kontrolované teplotě a vlhkosti, a způsobem, aby se zamezilo kontaminaci a/nebo smísení. Podmínky skladování/přepravy by měly být sledovány a zaznamenávány.

13. Jsou nějaké stanovené hranice pro vlhkost?

Při skladování a přepravě léčivých přípravků musí být dodrženy požadavky výrobce a podmínky uvedené na jejich obalu, které mohou být případně rozšířeny doplňujícím označením upozorňujícím citlivost léčivého přípravku na vlhkost.

Standardně se pro léčivé přípravky uvádějí následující hodnoty relativní vlhkosti (RV):

- bez označení teploty uchovávání 60% nebo 65% RV
- do 30°C 65% RV
- do 25°C 60% RV

Za horní limitní hodnotu je považováno 75% RV a více. V případě polopropustných obalů a surovin, kde při delší době uchovávání hrozí úbytek vody, je za spodní limitní hodnotu považováno 35 – 40% RV.

Vlhkost okolního prostředí je nutno posuzovat i v souvislosti s teplotními podmínkami, zejména u přepravy. V případě náhlého poklesu a vzestupu teploty dochází ke kondenzaci vzdušné vlhkosti na obalech LP, vzniká reálné riziko překročení parametrů vlhkosti a narušení integrity léčivých přípravků.

14. Mohl bych požádat o legislativní oporu pro povinnost ročního testování funkčnosti alarmů?

Bod 3.3 Pokynu EK (2013/C 343/01) je uvádí, že by měly být zavedeny vhodné poplašné systémy, které by upozorňovaly na odchylky od předem stanovených podmínek skladování. Úrovně poplachu by měly být náležitě stanoveny a poplašná zařízení by měla být pravidelně kontrolována, aby se zajistila odpovídající funkčnost. Obdobně je povinnost provádět pravidelnou kontrolu funkčnosti signalizačního zařízení (alarmu) a vést o ní záznam uvedena i v doporučujícím pokynu DIS-15 verze 4. Konkrétní interval stanoven není a měl by vycházet z hodnocení rizik, nicméně doporučením je min. 1 x ročně, a to s ohledem na přezkum systému kvality a program vnitřních auditů, kterými distributor ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční praxe ve všech oblastech distribuční činnosti, a přijímá potřebná nápravná opatření.

15. Je potřeba vést teplotní záznamy při převozu již znehodnoceného léčivého přípravku (např. vadná lahvička určená k reklamaci, expirovaný léčivý přípravek atd.)?

U výše uvedených případů, které budou vyřešeny likvidací a nepřipadá v úvahu jejich vrácení do distribuce, které by vyžadovalo posouzení podmínek uchovávání, není vedení záznamů o teplotě potřebné, ale vzhledem k systému zajištění jakosti se předpokládá, že podmínky během přepravy sledovány budou, i když nebudou vyhodnoceny. V případě jakostních reklamací je vždy vhodné zachovat teplotní režim pro následné vyhodnocení reklamace výrobcem. Odchytky od stanovených postupů, by měly být zdokumentovány kvalifikovanou osobou.

16. Je třeba teplotní mapa, pokud přepravuji léčiva s teplotní sondou umístěnou u léčivého přípravku, případně v izotermickém vozidle?

Teplotní mapa by měla být vypracována za účelem vhodného umístění měřidla, které sleduje podmínky v přepravním prostoru a zohlednit tak velikost vozidla, umístění chladicí jednotky apod. V případě, že je měřidlo součástí zásilky (pasivního boxu), teplotní mapa není vyžadována.

17. Je potřeba sledovat vlhkost pouze při skladování ve skladu nebo i při přepravě?

Při sledování podmínek přepravy distributor postupuje tak, aby byly dodrženy povinnosti dle ustanovení § 39 odst. 2 vyhlášky č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčivých přípravků, v platném znění.

18. Je legislativní požadavek provádět pravidelně teplotní mapu, aniž by proběhla změna prostor?

Ne, opakované ověření se provede po rekonstrukcích měnících vnitřní prostorové uspořádání nebo po zásazích do chladicích či klimatizačních jednotek, které mohou ovlivnit rozložení teploty. Pomocí teplotní mapy se zároveň ověří, že je léčivo chráněno před mrazem (s výjimkou mrazicích zařízení).

19. Je potřeba sledovat vlhkost také v chladicích zařízeních?

Přestože vlhkost je v podmínkách snížené teploty přirozená, je zpravidla součástí sledovaných kritérií. Cílem sledování vlhkosti by mělo být zajištění konzistentní regulace vlhkosti nastavením vhodné provozní teploty v chladničce a zamezit kolísání parametrů vlhkosti.

20. Je povinnost monitorovat vlhkosti i v lednicích?

Viz odpověď na dotaz č. 19.

21. Pokud tedy i chladničkách, jakou hodnotu zde mohou maximálně dosahovat?

Farmaceutické lednice běžně vykazují vlhkost kolem 35–65 % RH, ale výkyvy mezi 30–70 % RH jsou považovány za normální a akceptovatelné, pokud produkt nemá vlastní specifické požadavky. Pokud vlhkost přesáhne 70 %, vzniká riziko kondenzace. Zvýšená vlhkost se projevuje kapkami vody na stěnách, námrazou nebo mokřými obaly a může vést k ohrožení integrity skladovaných léčiv.

22. Chtěla jsem se zeptat, jak správně kontrolovat odesílání hlášení podle OOP a na výzvu. Zda stačí zkontrolovat, jestli je prázdná stránka při zobrazení neodeslaných hlášení, nebo jestli je potřeba také nějak kontrolovat neplatná hlášení. Dále jsem se chtěla zeptat na dekontaminační sady pro likvidaci nehod s cytostatiky. Máme jednu takovou ve skladu, ale již exspirovala. Novou se nám nedaří sehnat. Je vůbec něco takového potřeba? Co všechno má taková sada obsahovat? Nebo stačí mít ve skladu nitrilové rukavice? A co ve vozidlech? Jsou i tam nutné nějaké takové dekontaminační sady? Nebo rukavice?

- odesílání hlášení nastavení systému kontroly hlášení dle OOP i na výzvu je plně v odpovědnosti distributora. Ústav k tomu nevydal žádné doporučující pokyny, tj. způsob, jakým si distributor interně zajistí ověřování je na jeho rozhodnutí, systém by však měl být funkční a spolehlivý. Doporučujeme kontrolovat nejen to, zda je stránka „neodeslaná hlášení“ prázdná, ale také ověřit, zda se v systému nenacházejí neplatná nebo chybová hlášení, která by mohla bránit správnému odeslání. Niže uvádíme postup, který se osvědčil:
 - pravidelně sledovat přehled neodeslaných hlášení,
 - kontrolovat stav hlášení (odesláno / neplatné / chyba),
 - případně nastavit automatické upozornění na neodeslaná nebo chybová hlášení.
- v případě, že distributor zachází s cytostatiky, měl by prostor vybavit dekontaminační sadou. Požadavek vyplývá ze skutečnosti, že cytostatický odpad se likviduje v souladu s platnou legislativou (zbytky cytostatik včetně kontaminovaných obalů spadají do kategorie nebezpečných odpadů - kód 18 01 08* Nepoužitá cytostatika). Cytostatický odpad je veškerý materiál, který přišel do styku s cytostatikem, musí být oddělen a likvidován tak, aby nedošlo ke kontaminaci prostředí ani personálu. Z tohoto důvodu má být umístěn do kontejnerů, boxů, pytlů apod. k tomu určených a označen "cytotoxický odpad" a to za použití dekontaminační sady. Distributor si může sadu sestavit i sám, základní vybavení je lopatka, smetáček, hadr, plastový pytel, jednorázové nitrilové rukavice, respirátor, případně ochranný oblek a brýle, vlhčené jednorázové utěrky, doporučit lze i dezinfekční prostředek založený na oxidačních činidlech. Vozidla by měla být vybavena k likvidaci obdobným způsobem.

23. Existuje legislativa, která stanovuje povinnost provádět roční testování funkčnosti alarmů, a pokud ano, jaká konkrétně?

Viz odpověď na dotaz č. 14.

24. Je možné využívat prostory distribučního skladu i pro jiné účely. Například v některé dny jsou přijímány a vydávány léčivé přípravky, v ostatní dny se ve skladu víceméně nic neděje, bylo by možné v tuto dobu využít sklad i pro příjem a výdej např. zdravotnických nebo kancelářských potřeb pro jakoby jinou firmu, kdy ale majitel i zaměstnanci jsou stále stejní jako u distribučního skladu?

Ano, distribuční sklad může být využíván i k jiným účelům, ale distributor musí zajistit dodržování správné distribuční praxe ve všech oblastech. Současně platí, že ostatní skladovaný sortiment nesmí pro léčivé přípravky představovat riziko kontaminace; léčivé přípravky by měly být skladovány odděleně a měly by být označeny. Přístup musí být omezen na oprávněné zaměstnance.

25. Při jaké teplotě, resp. v jakém rozmezí by měly být uchovávány léčivé přípravky, u kterých je na obalu uvedeno, že nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání?

Dle pokynu pro standardizované informace v SmPC pro uchovávání přípravku na základě výsledků provedených stabilitních studií se teplota v klimatické zóně I/II, do které spadá Evropa, pohybuje průměrně do 25 °C. Podmínky pro uchovávání léčivého přípravku v chladu (v teplotním rozmezí 2°C až 8°C nebo v teplotním rozmezí 8°C až 15°C) nebo v mrazu (méně než 0°C) se nepovažují za standardní podmínky pro naši klimatickou zónu a v případě, že je takové uchovávání konkrétního léčivého přípravku nutné, jsou podmínky uchovávání na jeho obalu explicitně uvedeny.

Pokud je u léčivého přípravku uvedeno „Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání“ nebo „Uchovávejte do 25°C“ nebo „Uchovávejte do 30°C“, předpokládá se v našich klimatických podmínkách uchovávání léčivého přípravku nad teplotami pro chlazení a pro mraz, tedy nad 15°C do limitu 25°C, resp. 30°C (v případě dlouhodobého uchovávání) včetně dodržení odpovídajícího limitu pro relativní vlhkost.

Prezentace naleznete v **detailu příslušného semináře** na stránce [Vzdělávací akce](#).