

Informace pro distributory provádějící distribuci léčivých přípravků do zahraničí

17.2.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL upozorňuje distributory léčivých přípravků na povinnosti týkající se oznámení záměru distribuovat do zahraničí humánní léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c (formulář DIS-18)

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) upozorňuje všechny distributory léčivých přípravků, kteří poskytují oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu podle § 77c zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) na povinnosti vyplývající z § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Distributor v případě záměru distribuovat do zahraničí humánní léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c zákona o léčivech podává oznámení elektronicky prostřednictvím webového formuláře DIS-18, který v souladu s požadavky § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech obsahuje identifikaci distributora, identifikaci humánního léčivého přípravku (LP), množství humánního léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce humánního léčivého přípravku.

Distributor smí uskutečnit záměr distribuovat humánní léčivý přípravek **v původně ohlášeném rozsahu** až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku.

V souvislosti s výše uvedeným je tak postup distributorů, kdy není zamýšlená distribuce do zahraničí uskutečněna v původně ohlášeném termínu nebo je realizována pouze částečně a nevyčerpané množství LP je převedeno do dalšího období, v rozporu s výše uvedeným ustanovením.

SÚKL proto upozorňuje distributory, že v případě, že se distribuce do zahraničí neuskuteční v původně ohlášeném rozsahu uvedeném v záměru, musí distributor podat nové oznámení.

Oznámení se týká pouze LP, které Ministerstvo zdravotnictví ČR zařadilo na seznam léčivých přípravků podle § 77c zákona o léčivech, tj. takových léčivých přípravků, při jejichž nedostatku by mohlo dojít k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v ČR a je tak jedním ze zásadních opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

Nerespektování povinností vyplývajících ze zákona o léčivech se distributor vystavuje riziku porušení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které naplňuje skutkovou podstatu přestupku pod § 105 odst. 2 písm. r) zákona o léčivech, za který lze uložit pokutu až do výše 20 mil. Kč.

<https://sukl.gov.cz/distribuce-leciv-ostatni-informace/informace-pro-distributory-provadejici-distribuci-lecivych-pripravku-do-zahranici>