

Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země

2.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) v § 77, odst. 1. písm. i) stanoví distributorovi povinnost v případě dovozu léčivého přípravku ze třetí země, který není registrován v žádném z členských států ani v rámci Evropské unie, prováděného podle § 8 odst. 3 až 5, uskutečnit dovoz až po vydání souhlasu Ústavu s tímto dovozem na základě vyžádání;

To však neplatí, je-li dovoz takového léčivého přípravku odsouhlasen v rámci specifického léčebného programu nebo se uskuteční podle § 8 odst. 6.

Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, léčivém přípravku, jeho výrobcí a příslušném poskytovateli zdravotních služeb. Rozsah těchto údajů je stanoven v § 46 vyhlášky č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv.

Pro podání žádosti vyplňte následující elektronický formulář

Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země

Údaje zapsané do formuláře autorizujete pomocí uznávaného elektronického podpisu. Upozorňujeme, že elektronický formulář je podepisovaný pomocí **aplikace eRecept Signer** (návod k instalaci komponenty eRecept Signer naleznete zde, postup v případě technických problémů naleznete zde). Autorizovaná data jsou z formuláře zabezpečeně odeslána do databáze SÚKL bez potřeby dalšího zásahu uživatele. Přijetí žádosti je pro potřeby distributora automatizovaně potvrzeno.

SÚKL souhlas nevydává, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku, který léčivý přípravek představuje.

SÚKL upozorňuje na skutečnost, že nesplněním výše citované povinnosti se může **distributor podle § 105 odst. 2 písm. k) zákona o léčivech, dopustit přestupku, za který lze uložit pokutu dle § 107 odst. 1 písm. c) až do výše 5 000 000,- Kč.**

<https://www.sukl.cz/leciva/zadost-o-souhlas-s-dovozem-leciveho-pripravku-ze-treti-zeme>