



SOUHLAS ÚSTAVU S DOVOZEM ZE TŘETÍ ZEMĚ A INDIVIDUÁLNÍ DOVOZ NEREGISTROVANÝCH LP

PharmDr. Antonín Faulkner
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Individuální dovoz neregistrovaného LP

👁️ § 8, odst. 3, zákona o léčivech

👁️ Při poskytování zdravotních služeb **jednotlivým pacientům** může **ošetřující lékař** za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona pouze za situace, kdy zároveň

- není **distribuován nebo není v oběhu** v České republice léčivý přípravek **odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností**, který je registrován,
- jde o léčivý přípravek, který je již **registrovaný v jiném státě**,
- takový způsob je dostatečně **odůvodněn** vědeckými poznatky.

Individuální dovoz neregistrovaného LP

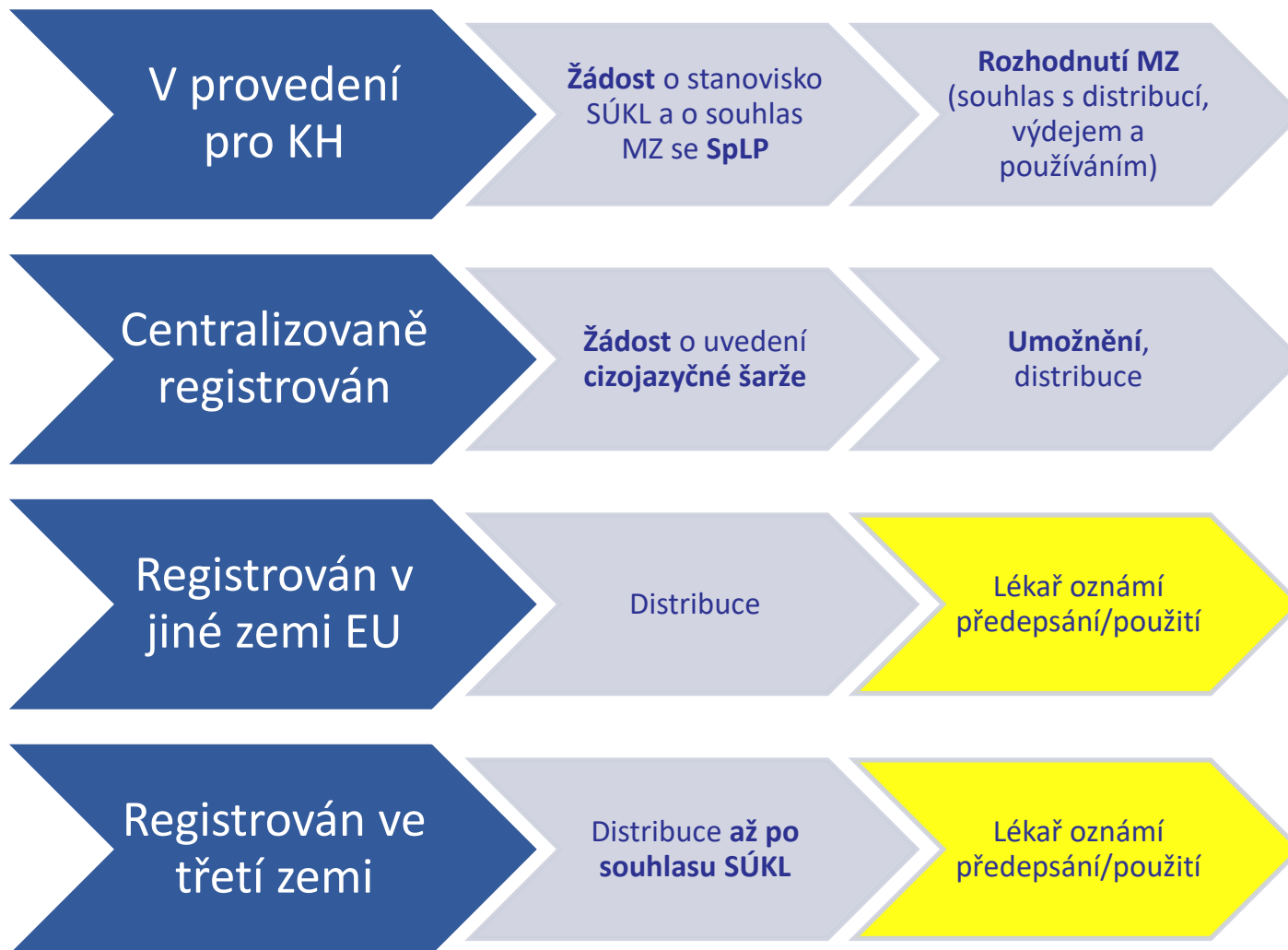
🕒 § 8, odst. 5, zákona o léčivech

🕒 Poskytovatel zdravotních služeb **odpovídá za škodu na zdraví nebo za usmrcení** člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku.

🕒 Ošetřující **lékař seznámí pacienta** se skutečností, že hodlá předepsat či použít neregistrovaný léčivý přípravek a seznámí pacienta s důsledky léčby, předepsání neregistrovaného léčivého přípravku **vyznačí v lékařském předpisu**.

🕒 **Předepsání nebo použití** neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně **oznámí Ústavu** (dle pokynu UST-11 do 7 dnů)

Jakou zvolit cestu pro daný léčivý přípravek?



Dovoz ze třetí země

§ 77 odst. 1, písm. i) zákona o léčivech

- pro LP neregistrované v EU (vyjma SpLP a LP dle § 8, odst. 6)
- Ústav souhlas nevydá, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti LP nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku
- dovoz až po vydání souhlasu SÚKL na základě vyžádání distributora
- SÚKL uděluje souhlas s jednorázovým dovozem (každá zásilka zvlášť)

§ 46 vyhl. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci

- název a sídlo žadatele
- název LP, LL, síla, léková forma, velikost balení
- identifikace výrobce LP včetně země nebo identifikace osoby odpovědné za uvedení LP na trh ve třetí zemi včetně uvedení země
- adresa zdravotnického zařízení, jméno a příjmení lékaře (nepřikládat Rp. s údaji pacienta!)
- počet balení LP, který má být dovezen

Formulář žádosti o souhlas s dovozem ze třetí země

Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země

Načtení formuláře


Slouží k případnému načtení rozpracovaného formuláře, který máte uložený v počítači ve formátu JSON. Případné přílohy je nutné znovu přiložit.

Načíst formulář

Informace o žadateli - distributorovi

* IČ 

Načíst distributora podle IČ

* Název 

ministerstvo

Načíst distributora podle názvu


Nalezeno více distributorů,
vyberte prosím jednoho:

Převzít nabídnutou adresu

Vyberte distributora

Vyberte distributora
Ministerstvo zdravotnictví
Ministerstvo obrany



Převzít nabídnutou adresu 

Adresa

* Ulice

Palackého náměstí

* Číslo popisné

375

Číslo orientační

4

PSČ

* Obec

Praha

Kontaktní osoba

Titul před jménem

* Jméno

* Příjmení

Titul za jménem

* E-mail

* Telefon

Pracovní pozice

Informace o léčivém přípravku

Léčivý přípravek

* Název

* Léková forma

Síla

* Velikost balení

Cesta podání

Léčivé látky

1. Léčivá látka

* Název

* Množství v jednotce dávky, objemu či hmotnosti

Přidat léčivou látku

Výrobce léčivého přípravku

Osoba odpovědná za uvedení na trh v třetí zemi



Osoba odpovědná za uvedení na trh v třetí zemi

* Název

Adresa

Ulice

Číslo popisné

Číslo orientační

PSČ

Obec

* Stát

Stát registrace léčivého přípravku

Registrační číslo ve třetí zemi

Poznámka

Informace o zdravotnickém zařízení a předepisujícím lékaři

Zdravotnické zařízení

* Název ?

bulovka

Načíst zařízení podle názvu

Nalezeno více zdravotnických zařízení, vyberte prosím jedno:

Vyberte zdravotnické zařízení ⇅

 Převzít nabídnutou adresu ?

Vyberte zdravotnické zařízení

Bulovka Dental Clinic, a.s.

Fakultní nemocnice Bulovka

Fakultní nemocnice Bulovka, Lékárna

Fakultní nemocnice Bulovka, Slatinné lázně Toušeň

Adresa


* Ulice

* Číslo popisné

Číslo orientační

PSČ

* Obec

Lékař 

Titul před jménem

* Jméno

* Příjmení


Titul za jménem

E-mail


Telefon

Pracovní pozice

Počet balení léčivého přípravku, který má být dovezen

* Počet balení 

Přidat zdravotnické zařízení

Souhrn údajů o přípravku SmPC (nebo tomu odpovídající dokument) 

Přetáhnout soubory z počítače nebo

[Vybrat soubory](#)


max. 20 souborů

Příbalová informace PIL 

Přetáhnout soubory z počítače nebo

[Vybrat soubory](#)

max. 20 souborů

Farmaceutické údaje 

Přetáhnout soubory z počítače nebo

[Vybrat soubory](#)

max. 20 souborů

Jiné dokumenty

Přetáhnout soubory z počítače nebo

[Vybrat soubory](#)

max. 20 souborů

Odeslání formuláře

Uložení formuláře

Doporučení:

Před odesláním si vyplněný formulář uložte v počítači. V případě jakýchkoliv potíží při odeslání již nebude nutné celý formulář vyplňovat znovu.

Uložený soubor lze také použít pro usnadnění práce při opakovaném vyplnění formuláře.

Formulář se uloží ve formátu JSON. V uloženém souboru neprovádějte žádné změny, soubor by pak nebylo možné znovu načíst.

Pozn.: Pokud jste k formuláři nahráli přílohy, tyto nebudou uloženy a po načtení formuláře z uloženého souboru je bude nutné přiložit znovu.

Uložit formulář

Odeslání

Formulář žádosti můžete podepsat elektronickým podpisem. Nejdříve si prosím ověřte, že máte platný a správně nainstalovaný kvalifikovaný certifikát, případně certifikát uložte v souboru P12 nebo PFX. V případě technických potíží s elektronickým podepsáním zvolte možnost "Stáhnout formulář v PDF" a zašlete jej cestou elektronické podatelny: <https://www.sukl.cz/sukl/elektronicka-podatelna-1>

Elektronicky podepsat formulář

Odeslat podepsaný formulář

Stáhnout formulář v PDF



MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz