



# SEMINÁŘ SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE

PharmDr. Gabriela Vaculová

[gabriela.vaculova@sukl.cz](mailto:gabriela.vaculova@sukl.cz)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha, 18. 10. 2022, 19. 10. 2022

## Program semináře SDP

- 10:15–10:50 Prezentace dozoru nad reklamou
- 10:50–11:30 Prezentace oddělení závad v jakosti
- Přestávka
- 12:30–13:00 Databáze EUDRA GMDP, SPOR, OMS
- 13:00–13:45 Nejčastější kontrolní zjištění u distributorů 1. část
- 13:45–14:30 Nejčastější kontrolní zjištění u distributorů 2. část

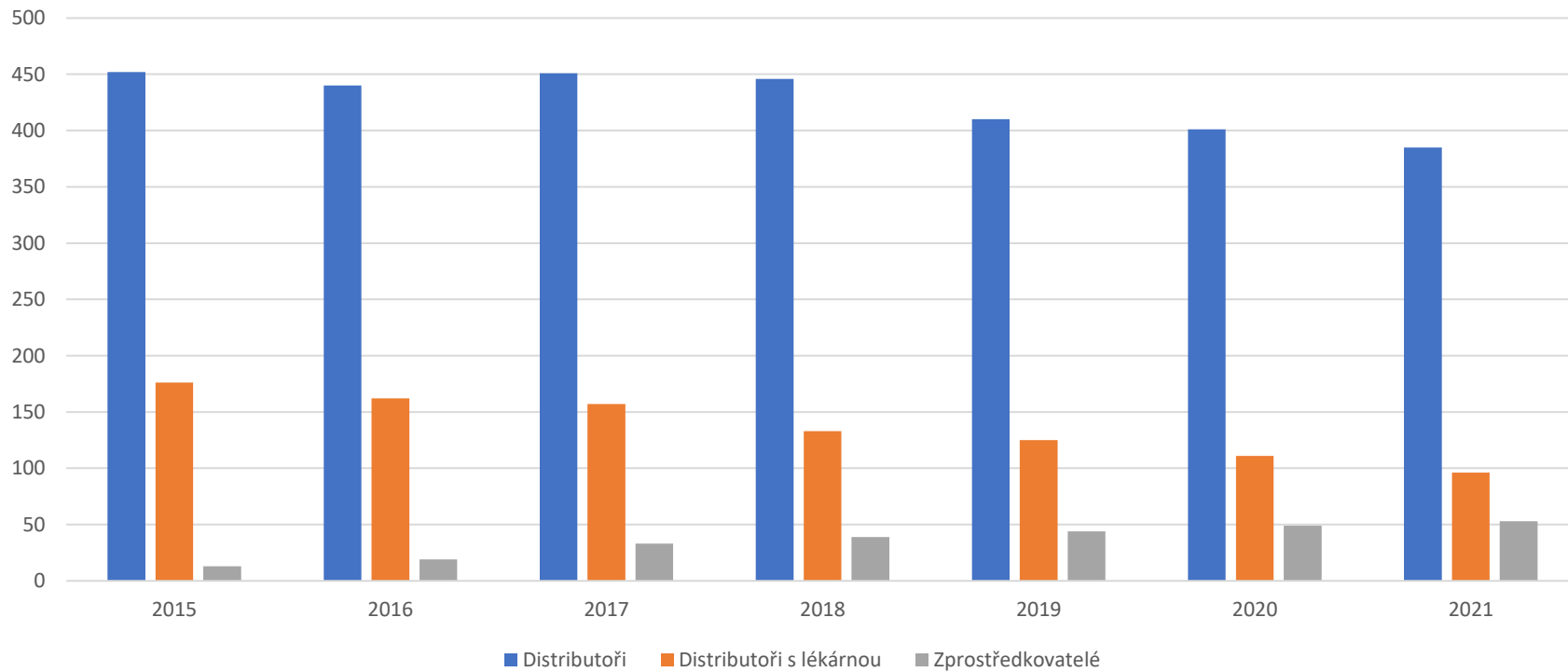
## Kontrolní činnost

- Tým inspektorů SDP
- Spoluúčast inspektorů OKL
- 👁 Zaměřena na dodržování
  - zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
  - vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů,
  - Nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161
  - Pokynu EU 2013/C 343/01
  - Pokynu EU 2015/C 95/01
  - Pokynů Ústavu (DIS-13, DIS-15, DIS-18)

## Kontrola distribuce 2021

- ☞ Počet distributorů se v roce 2021 meziročně snížil o 16 subjektů na **celkem 385 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků** (k 30. 9. 2022 – 391)
- ☞ Z celkového počtu schválených distributorů je **96 subjektů**, kdy je **držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny** (k 30. 9. 2022 – 95)
- ☞ k 31. 12. 2021 bylo v registru zapsáno **celkem 53 zprostředkovatelů léčivých přípravků** (k 30. 9. 2022 – 52)

# Počty distributorů a zprostředkovatelů – přehled vývoje 2015–2021



# Typy kontrol

## Úvodní kontroly

- Žádost o povolení
- Žádost o změnu povolení (přidání/změna skladu)

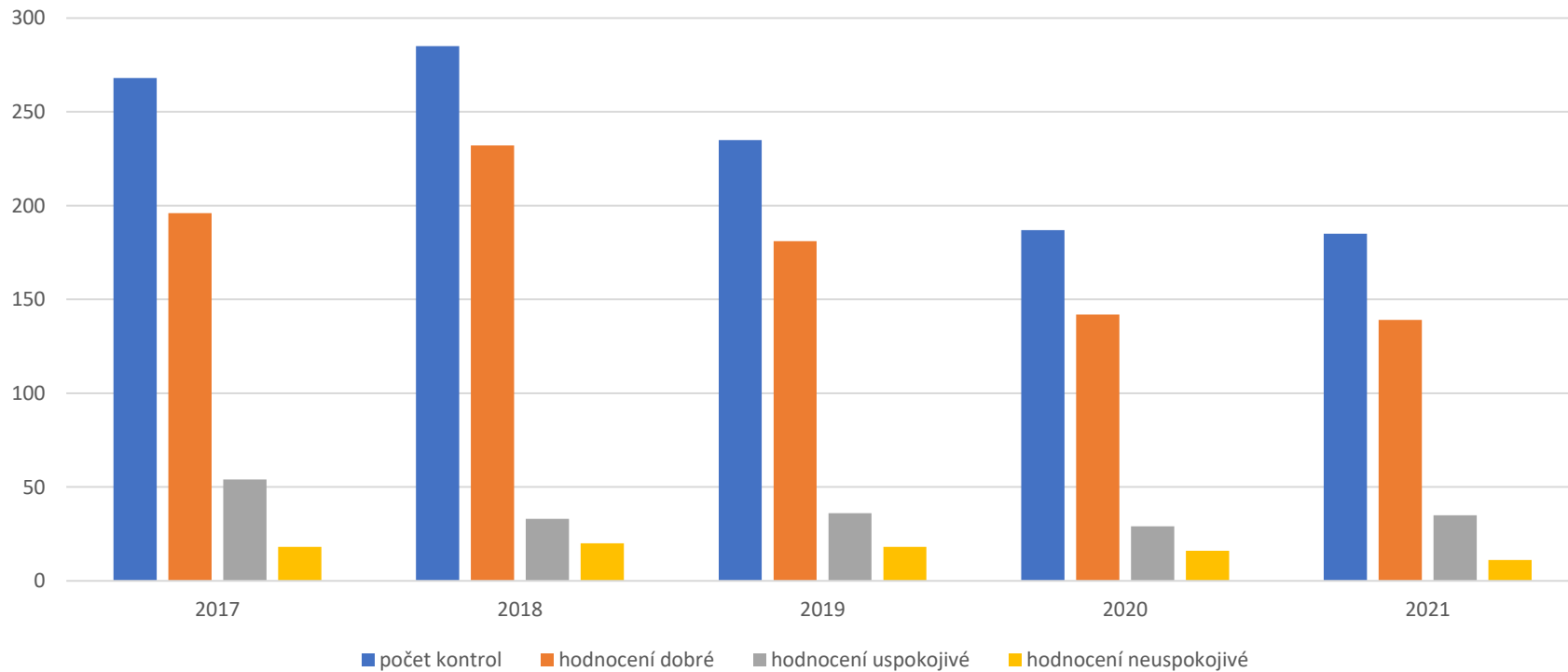
## Následné

- Po roce
- Po třech letech (závisí na hodnocení)
- Na vyžádání (placený úkon)

## Cílené

## Cenové

# Počty kontrol a výsledky





# 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](mailto:posta@sukl.cz)