

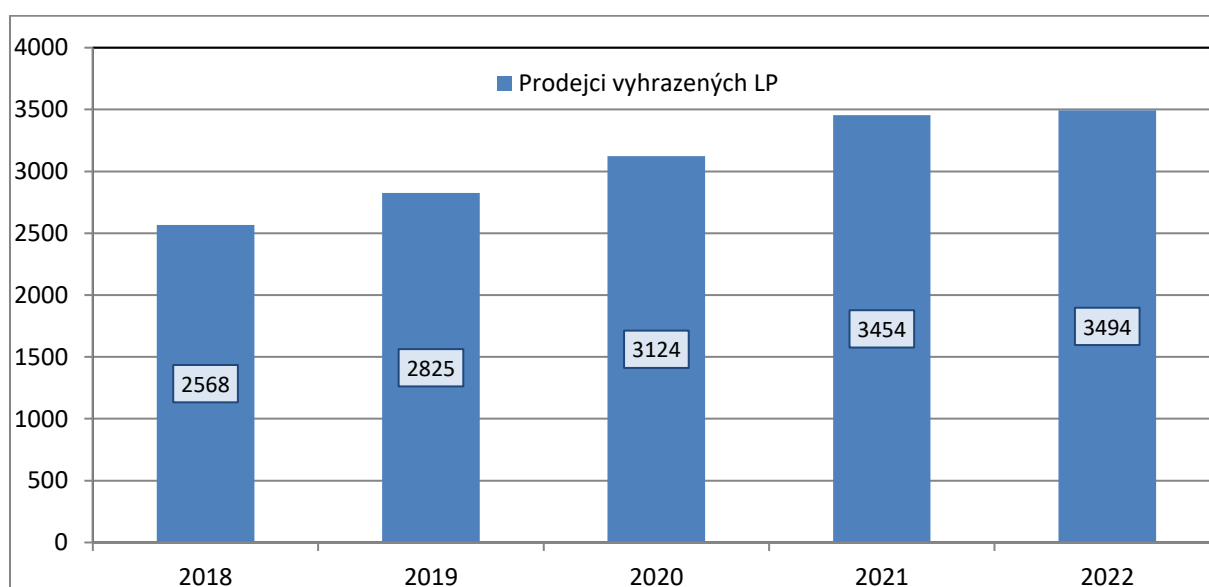
Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2022

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

Na konci roku 2022 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem **3494 provozoven prodejců vyhrazených léčivých přípravků** (dále jen „prodejce“), kteří mu oznámili zahájení své činnosti. Počet prodejců se tak oproti roku 2021 zvýšil o **40 provozoven**.

Údaje o počtu prodejců za posledních 5 let jsou uvedeny v grafu 1.

Graf 1 Počet prodejců vyhrazených léčivých přípravků v posledních 5-ti letech (stav k 31.12.2022)



V roce 2022 bylo provedeno celkem **109 kontrol** prodejců. Úroveň dodržování zásad správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků byla v **80 případech** (73,4 %) klasifikována **stupněm 1** (v 67 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a ve 13 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), v **11 případech** (10,1 %) byla klasifikována **stupněm 2** (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a v **18 případech** (16,5 %) byla klasifikována **stupněm 3** (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky).

Nejčastěji zjištěným porušením povinností vyplývajících ze zákona o léčivech (14,7 %) bylo v roce 2022 porušení **§ 23 odst. 4 písm. a)** zákona tím, že prodejce nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky měla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce – **celkem v 16 případech** (18,5 % v roce 2021).

Dalším poměrně častým kontrolním zjištěním bylo porušení **§ 23 odst. 4 písm. g)** zákona tím, že nebyla vedena úplná a průkazná evidence skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku – **celkem 12 případů**:

- v **7 případech** byl zjištěn drobný nedostatek v evidenci, většinou chybělo uvedení kódu léčivého přípravku a množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy
- ve **3 případech** byl zjištěn nesoulad počtu skladovaných vyhrazených léčivých přípravků s evidencí
- ve **2 případech** nebyla vedena žádná evidence skladových zásob a prodeje

Četnost výskytu výše uvedených nedostatků však byla nižší (11,0 %) než v roce 2021 (15,4 %).

V **8 případech** prodejce nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti, čímž se dopustil porušení **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 2** zákona (tj. v 7,3 % oproti 8,5 % v roce 2021), z toho v **1 případě** takový léčivý přípravek uvedl do oběhu (prodáno při kontrole) a tím porušil **§ 23 odst. 2 písm. a)** zákona.

V **5 případech** prodejce nejpozději do 15 dnů neoznámil Ústavu ukončení činnosti, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. b)** zákona (tj. v 4,6 % oproti 5,4 % v roce 2021).

Mezi další zjištěná porušení povinností prodejce patřila:

- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 5** zákona tím, že v provozovně nebyly dodrženy podmínky skladování vyhrazených léčivých přípravků (**2 případy**) a nebyla vedena dokumentace teplot uchovávání (**6 případů**), z toho 4x nebyla vedena vůbec a 2x nebyla vedena v místě uložení zásob (tj. celkem v 7,3 % oproti 2,3 % v roce 2021)
- **§ 23 odst. 4 písm. e)** zákona tím, že ve **2 případech** prodejce nepředal nepoužitelné vyhrazené léčivé přípravky k odstranění podle § 88 a § 89 zákona (tj. v 1,8% oproti 2,3% v roce 2021)

V **1 případě** prodejce léčivé přípravky (vyhrazené i volně prodejné) sám zakoupil v lékárně, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. f)** zákona (0,9% oproti 1,5% v roce 2021) a v **1 případě** porušil **§ 23 odst. 4 písm. c)** zákona tím, že neprodával pouze vyhrazené léčivé přípravky (0,9% oproti 0,8% v roce 2021).

Na základě výše uvedeného Ústav konstatuje, že v roce 2022 přetrvával výskyt závažných nedostatků, kdy je prodej vyhrazených léčivých přípravků realizován osobou bez osvědčení o odborné způsobilosti prodejce a kdy nebyly nevyřazeny z prodeje a uchovávány odděleně vyhrazené léčivé přípravky po uplynutí doby jejich použitelnosti. Četnost výskytu nedostatků byla nižší než v roce 2021 s výjimkou nedodržení podmínek uchovávání a vedení záznamů o této činnosti.

V roce 2022 bylo podáno celkem **21 návrhů na uložení pokuty** a **1 napomenutí** za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky.

Právní moci nabylo celkem **17 rozhodnutí o pokutě** uložené prodejcům v celkové výši **254 000 Kč** a **1 pokuta** za nelegální prodej vyhrazených léčivých přípravků (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Výsledky kontrol prodejců za posledních 5 let uvádí tabulka č. 1.

Tabulka č. 1. Kontroly prodejců v období 2018 – 2022

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Pravomocná pokuta
			1	%	2	%	3	%	
2018	113	0	78	69,0	21	18,6	14	12,4	12
2019	110	2	74	67,3	14	12,7	22	20,0	2
2020	107	2	69	64,5	21	19,6	17	15,9	29
2021	130	0	84	64,6	17	13,1	29	22,3	23
2022	109	1	80	73,4	11	10,1	18	16,5	17

Klasifikace závad

1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady

2 – významné nebo opakované závady

3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona

Odbor lékárenství a distribuce

29.03.2023