

Kontrola distribuce v roce 2022

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly distribuce.

Předmětem dozorové činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) u **distributorů a zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků** je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, v platném znění (dále jen „vyhlášky“), pokynů 2013/C 343/01 ze dne 5.11.2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků, Nařízení (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, pokynů 2015/C 95/01 ze dne 19.3.2015 pro správnou distribuční praxi účinných látek pro humánní léčivé přípravky, zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“) a souvisejících doporučujících pokynů Ústavu řady DIS.

Počet distributorů v roce 2022 se oproti roku 2021 zvýšil o 2 subjekty na celkem **387 držitelů** povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je **94 subjektů**, u kterých je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2022 bylo vydáno **21 nových rozhodnutí** o povolení k distribuci, **129 rozhodnutí o změně** povolení k distribuci a **19 povolení** k distribuci bylo na žádost jejich držitelů **zrušeno**. V roce 2022 nedošlo u žádného ze subjektů k pozbytí platnosti povolení k distribuci podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech, u jednoho subjektu rozhodl Ústav o zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů požádalo v roce 2022 celkem 8 subjektů. 6 subjektů zažádalo o výmaz z registru. K 31. 12. 2022 bylo v registru zprostředkovatelů zapsáno **53 subjektů**.

Tabulka 1 uvádí přehled přijatých žádostí a vydaných rozhodnutí v souvislosti s povolením, změnou nebo zrušením povolení k distribuci a registrací zprostředkovatelů léčivých přípravků.

Tabulka 1 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2022

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	21	21
Žádost o změnu povolení distribuce	124	129
Žádost o zrušení distribuce	17	19
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	15	13

(tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

V roce 2022 bylo provedeno celkem **277 inspekcí** distributorů a **11 inspekcí** zprostředkovatelů, z nichž bylo **8 kontrol cílených**, provedených na základě interních nebo externích podnětů.

Mezi hlavními prioritami dozorové činnosti inspektorů oddělení správné distribuční praxe (dále jen „SDP“) byla komplexní kontrola distribučního řetězce léčivých přípravků a s ním spojené dodržování zásad SDP, systém jistění jakosti a analýza rizik souvisejících s distribučními činnostmi, podmínky skladování a přepravy léčivých přípravků včetně kontroly záznamové dokumentace související s prováděnou distribuční činností, kontroly správného a úplného poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravcích podle požadavků platné legislativy - ustanovení § 35b vyhlášky a pokynu DIS-13. Dalšími důležitými oblastmi dozoru je kontrola dodržování povinností distributora související s kontrolou ochranných prvků u léčivých přípravků, které jsou jimi opatřeny. Ústav se také

důsledně zaměřil na dodržování povinnosti distributorů oznámit Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivé přípravky, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c zákona o léčivech; předmětem kontroly bylo také dodržování opatření obecné povahy vydaných Ministerstvem zdravotnictví, kterými se zakazuje vývoz a distribuce léčivého přípravku do zahraničí.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2022 uvádí tabulka 2.

Tabulka 2 Inspekční dozor nad distributory v roce 2022

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	NCR	návrh na pokutu
277	21	217	8	31	170	44	11	1	23

Hodnocení následných a cílených inspekcí

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování zásad správné distribuční praxe vyjádřena hodnocením:

- 1 - dobré**
- 2 - uspokojivé**
- 3 - neuspokojivé**

Z celkového počtu 225 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 75,5 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 19,5 % stupněm 2 (uspokojivé) a 5 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 23 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů a souvisejících pokynů pro SDP.

Pravidelně jsou do EUDRAGMDP databáze kromě povolení a změn povolení k distribuci vkládány poinspekční certifikáty správné distribuční praxe (SDP) na základě oprávněných nároků na jejich vydání po proběhlých následných kontrolách distributorů. V roce 2022 bylo vydáno celkem **179 poinspekčních certifikátů SDP**, z nichž bylo **11 certifikátů s omezením platnosti** (v šesti případech s omezením platnosti na 2 roky a v pěti případech s omezením rozsahu na skladování).

Celkem bylo přijato **12 externích podnětů** k prošetření činnosti distributorů. Prověřování podnětů nebylo ukončeno u všech kontrolovaných subjektů a šetření přechází do dalšího období.

Na základě zjištění z kontrolní činnosti Ústavu nebo externích podnětů bylo provedeno celkem 8 cílených kontrol, které se týkaly zejména uskutečnění vývozu léčivého přípravku bez ohlášení, přestože je léčivý přípravek umístěn na seznamu léčivých přípravků, jejichž vývoz se musí hlásit, dále uskutečnění vývozu léčivého přípravku, přestože bylo Ministerstvem zdravotnictví vydáno opatření obecné povahy zakazující vývoz a distribuci léčivého přípravku do zahraničí. Další podněty souvisely zejména s prověřením souladu zasílaných hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků, zajištění služeb kvalifikované osoby a schválených prostor pro skladování. Ústav prověřoval také podezření na porušení povinnosti distributora podle § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech.

Z pověření inspektorátu EDQM ve Štrasburku a odboru laboratorní kontroly Ústavu byly prováděny odběry registrovaných léčivých přípravků u distributorů pro účely laboratorní kontroly jejich jakosti.

V rámci konzultační činnosti poskytlo oddělení SDP v roce 2022 celkem **64 konzultací** týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe, průběžně poskytovalo vyjádření a podklady na základě žádostí a dožádání jiných správních orgánů a organizací včetně zahraničních (Finanční úřady, Ministerstvo zdravotnictví, Generální ředitelství cel, ÚOHS, soudy, složky Policie ČR, EMA). Pravidelně jsou poskytovány informace týkající se distribuce a správné distribuční praxe pro tiskové a informační oddělení Ústavu pro komunikaci s třetími stranami a vydávána písemná stanoviska k problematice SDP na základě dotazů odborné veřejnosti.

Oddělení správné distribuční praxe uspořádalo pro distributory seminář správné distribuční praxe, který se konal z důvodu velkého zájmu ve dvou termínech. Obsahem byl seminář zaměřen zejména na nejčastější zjištění z kontrol provedených u distributorů léčivých přípravků a dále na novinky týkající se databáze EUDRA GMDP a registrů SPOR a OMS.

K nejčastěji zjištěným porušením zákona o léčivech patřila zjištění nedodržování pravidel správné distribuční praxe spočívající zejména v nedostacích v záznamové dokumentaci, nedůsledném provádění vnitřních inspekcí v kontrolovaných oblastech a dále nefunkční systém jistění jakosti v souvislosti s nedostatečně zpracovanou řízenou dokumentací. Opakovaně je dalším, velmi častým porušením, zjištění neshody v pravidelných hlášeních o objemu distribuovaných léčivých přípravků zasílaných Ústavu. K méně častým, ale velmi závažným zjištěným porušením zákona o léčivech, patřily nezajištění služeb kvalifikované osoby, provádění distribuce léčivých přípravků mimo území ČR přes opatření Ministerstva zdravotnictví ČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c zákona o léčivech, nepodání žádosti o změnu povolení k distribuci v případě změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Kontroly také v několika případech odhalily nedostatky ve vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora, např. nedodržení stanovených postupů a nesoulad v záznamové dokumentaci oproti činnostem uskutečňovaným v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků, zjištěno bylo také dodání léčivých přípravků poté, co Ústav informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku a opatření držitele rozhodnutí o registraci spočívajícím ve stahování léčivého přípravku. Další nedostatky se týkaly nedodržení podmínek stanovených legislativou pro přepravu léčivých přípravků.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2022 distributorům uloženo **celkem 21 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši **6 060 000 Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole bylo uloženo **1 pravomocné rozhodnutí o pokutě** ve výši **50 000 Kč**.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily kromě nedodržování pravidel správné distribuční praxe distribuce léčivých přípravků neoprávněným odběratelům, distribuce mimo území ČR přes opatření vydané MZČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek uvedený na seznamu MZČR, neposkytování pravidelných hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků nebo nedostatky v zasílaných hlášeních, nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora, neověřování ochranných prvků na obale léčivých přípravků spolu s nesplněním povinnosti oznámit Ústavu podezření na padělek léčivého přípravku.

V roce 2022 bylo rovněž provedeno **10 cenových kontrol distributorů** zaměřených na dodržování zákona o cenách a platných Cenových předpisů Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve **2 případech**, jednalo se o nedostatečnou cenovou evidenci a nedodržení postupu v souladu s věcnými podmínkami, pravidly nebo postupy pro stanovení úředních cen, jejich změn a způsobu jejich sjednávání, uplatňování a vyúčtování stanovenými cenovým orgánem podle § 5

odst. 5 zákona o cenách. Pravomocně byly za spáchání cenových deliktů v roce 2022 uloženy **3 pokuty** v celkové výši **9 065 000 Kč**.

V **jednom** případě byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe **pozastavena platnost povolení k distribuci** a vydáno **prohlášení o neshodě s pravidly SDP**, které bylo vloženo do databáze EudraGMDP.

Oddělení správné distribuční praxe

29.03.2023