

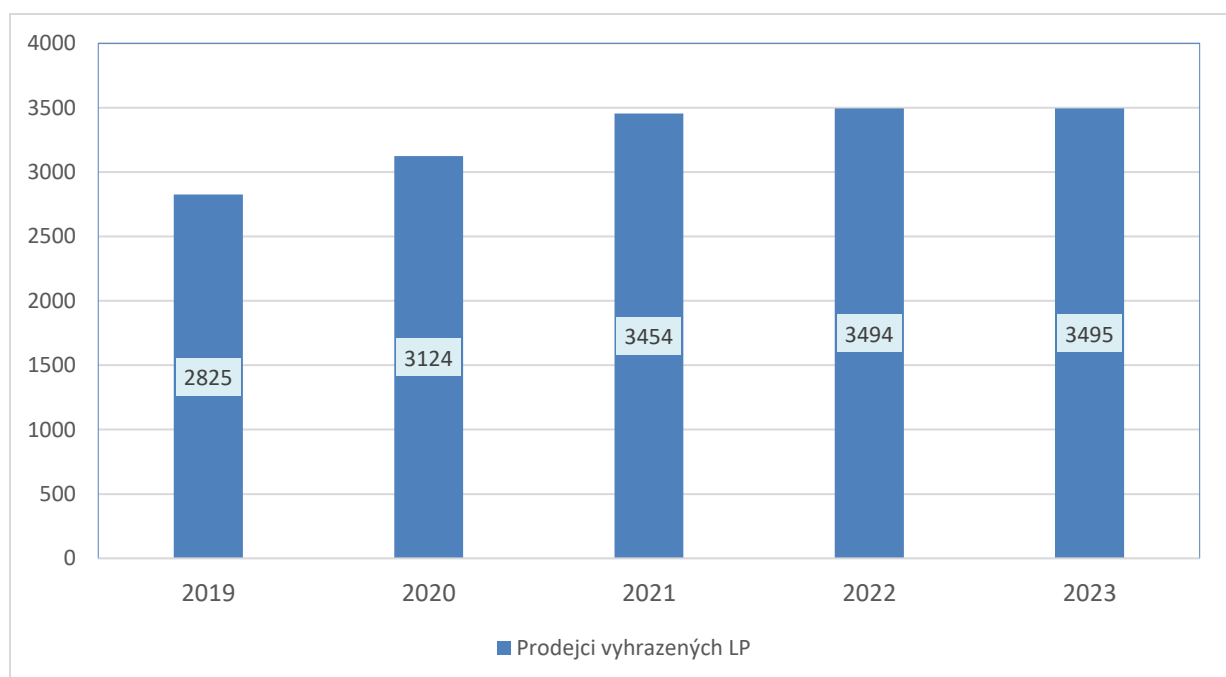
## Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2023

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

Ke konci roku 2023 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem 1099 subjektů, kteří provozovali **3495 provozoven prodejců vyhrazených léčivých přípravků**. Na konci roku 2022 bylo evidováno 3494 provozoven, jejich počet se tak meziročně téměř nezměnil.

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 31.12.2023)**



V roce 2023 bylo provedeno celkem **108 kontrol** prodejců, z toho byly provedeny **3 kontroly cílené** na základě podnětu k jejich činnosti. Úroveň dodržování zásad správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků byla v **77 případech** (71,3 %) klasifikována **stupněm 1** (v 64 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a ve 13 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), v **17 případech** (15,7 %) byla klasifikována **stupněm 2** (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a ve **14 případech** (13,0 %) byla klasifikována **stupněm 3** (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky). Ve 2 případech byly podány oprávněné námítky.

Nejčastěji zjištěným porušením povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo v roce 2023 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 nebo objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku – **celkem 20 případů**:

- v **11 případech** zjištěn drobný nedostatek v evidenci, většinou chyběla léková forma, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti nebo objemu a kód léčivého přípravku,
- v **6 případech** nebyla vedena žádná evidence skladových zásob a prodeje,
- ve **3 případech** byl zjištěn nesoulad počtu skladovaných vyhrazených léčivých přípravků s evidencí.

Četnost výskytu výše uvedených nedostatků byla v roce 2023 vyšší (18,5 %) než v roce 2022 (11 %).

Dalším stále se vyskytujícím kontrolním zjištěním bylo porušení **§ 23 odst. 4 písm. a)** zákona o léčivech tím, že prodejce nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky měla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce – **celkem v 11 případech** (10,2% oproti 14,7% v roce 2022).

Celkem v **9 případech** bylo zjištěno, že prodejce do 15 dnů neoznámil Ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání, popřípadě ukončení činnosti, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. b)** zákona o léčivech, z toho v 7 případech se jednalo o ukončení a ve 2 případech o zahájení činnosti (tj. v 8,3% oproti 4,6% v roce 2022).

Mezi další kontrolní zjištění patřila porušení:

- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 2.** zákona o léčivech tím, že prodejce ve **2 případech** (tj. v 1,9% oproti 7,3% v roce 2022) nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti, z toho **1x uvedl do oběhu léčivo s prošlou dobou použitelnosti** (prodáno při kontrole), čímž porušil **§ 23 odst. 2 písm. a)** zákona o léčivech.
- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 5.** zákona o léčivech tím, že ve **2 případech** nebyla v provozovně doložena dokumentace teplot uchovávání (tj. v 1,9% oproti 7,3 % v roce 2022).
- **§ 23 odst. 4 písm. e)** zákona o léčivech tím, že prodejce v **1 případě** nepředal nepoužitelné vyhrazené léčivé přípravky k odstranění podle § 88 a 89 zákona (tj. 0,9 % oproti 1,8 % v roce 2022).

Ve **2 případech** prodejce léčivé přípravky (vyhrazené i volně prodejné) sám zakoupil v lékárně, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. f)** zákona o léčivech a současně v obou případech **porušil § 23 odst. 4 písm. c)** zákona o léčivech tím, že neprodával pouze vyhrazené léčivé přípravky (1,9% oproti 0,9 % v roce 2022).

Na základě výše uvedeného shrnutí kontrolních zjištění Ústav konstatuje, že přetrvává výskyt závažných nedostatků, kdy je prodej vyhrazených léčivých přípravků realizován osobou bez osvědčení o odborné způsobilosti prodejce a kdy nebyly vyřazeny z prodeje a uchovávány odděleně vyhrazené léčivé přípravky po uplynutí doby jejich použitelnosti. Dále byla zjištěna vyšší četnost výskytu nedostatků při vedení evidence skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků oproti roku 2022, dokonce u některých prodejců nebyla vedena evidence žádná.

Nárůst byl také zaznamenán u neplnění ohlašovací povinnosti ze strany prodejců, kdy převažuje neoznámení ukončení činnosti, což lze zjistit až při kontrole na místě (důvodem je, že buď dlouhodobě, i několik let, nevedou vyhrazená léčiva, nebo že provozovna na oznámené adrese již neprovozují).

V roce 2023 bylo podáno celkem **12 návrhů na pokutu** za závažná porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky.

Počet sankcí s nabytím právní moci v roce 2023 bylo celkem **16**, z toho bylo **15 pokut** a **1 napomenutí** za závažná porušení zákona o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky v celkové výši **163 000 Kč** (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 2019 – 2023**

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Pravomocná sankce
			1	%	2	%	3	%	
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
2023	108	3	77	71,3	17	15,7	14	13	16

***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  
26.02.2024