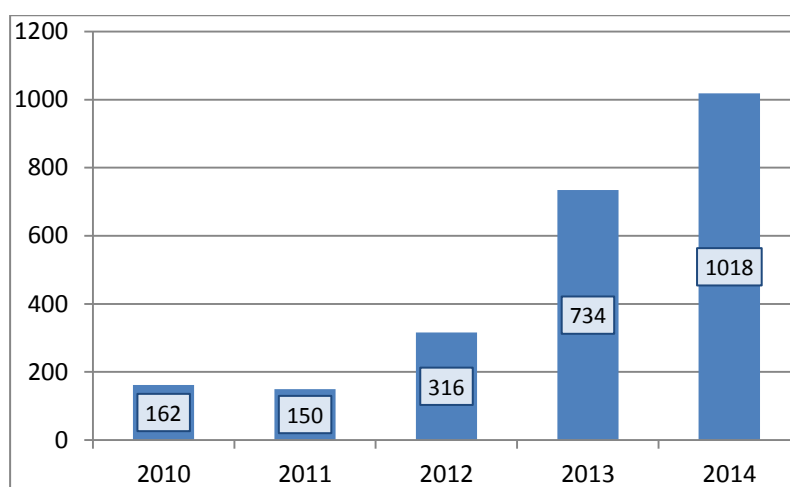


## Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2014

Předmětem dozorové činnosti SÚKL u **prodejců vyhrazených léčivých přípravků** je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) a vyhlášky č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

Ke konci roku 2014 evidoval SÚKL ve veřejně přístupné databázi celkem **1018 prodejců vyhrazených léčivých přípravků**, kteří mu oznámili zahájení své činnosti. Počet těchto subjektů vykazuje od roku 2012 skokový nárůst, údaje za posledních 5 let jsou uvedeny na obr. 1

**Obr. 1 Počet prodejců vyhrazených léčivých přípravků v posledních 5-ti letech (stav k 31.12.2014)**



V roce 2014 bylo inspektory Ústavu provedeno celkem 53 kontrol prodejců vyhrazených léčivých přípravků (prodejců). Z toho bylo 52 plánovaných kontrol a 1 cílená kontrola, která byla provedena na základě podnětu.

Správná praxe prodejců byla ve **41 případech** klasifikována stupněm 1 (ve 38 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky, ve 3 provozovnách byl zjištěn pouze drobný nedostatek), v **10 případech** byla klasifikována stupněm 2 (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a ve **2 případech** byla klasifikována stupněm 3 (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky).

Nejčastějším porušením zákona o léčivech bylo porušení § 23 odst. 4 písm. g) tím, že nebyla vedena úplná a průkazná evidence skladových zásob a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách (ve 13 případech). Dalším zjištěným porušením zákona o léčivech bylo porušení § 23 odst. 4 písm. a) tím, že prodejce nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky měla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce (ve 3 případech). Prodejci porušili také § 23 odst. 4 písm. d) bod 5. zákona o léčivech tím, že v provozovně nebyly dodrženy podmínky skladování vyhrazených léčivých přípravků (ve 2 případech).

Na základě skutečností zjištěných při kontrolách provedených v roce 2014 byla jednomu prodejci za závažné porušení zákona o léčivech udělena **pravomocná pokuta** ve výši **5.000,- Kč**.

Výsledky kontrol prodejců za období 2010 – 2014 uvádí tabulka 1.

**Tabulka 1. Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků**

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Pokuta
			1	%	2	%	3	%	
2010	10	0	10	100,0	0	0	0	0	0
2011	13	1	10	76,9	1	7,7	2	15,4	0
2012	24	1	17	70,9	5	20,8	2	8,3	0
2013*	43	2	29	72,5	7	17,5	4	10,0	1
2014	53	1	41	77,4	10	18,9	2	3,7	1

\* 3 x nehodnoceno

5.2.2015

Odbor lékárenství a distribuce