

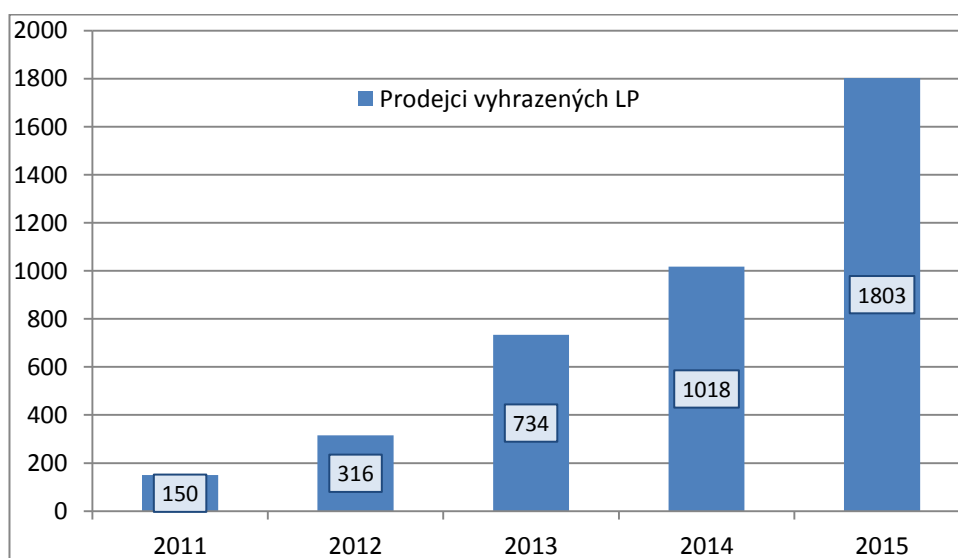
## Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2015

Hodnocení činností odboru lékárenství a distribuce - kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

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 2015 evidoval SÚKL ve veřejně přístupné databázi celkem **1803 prodejců vyhrazených léčivých přípravků** (dále jen „prodejce“), kteří mu oznámili zahájení své činnosti. Trend vysokého nárůstu počtu prodejců nadále trvá (ke konci roku 2014 bylo evidováno celkem 1018 prodejců, v roce 2015 se jejich počet zvýšil o 785), údaje za posledních 5 let jsou uvedeny na obr. 1.

**Obr. 1 Počet prodejců vyhrazených léčivých přípravků v posledních 5-ti letech (stav k 31.12.2015)**



V roce 2015 bylo inspektory Ústavu provedeno celkem **86** kontrol prodejců.

Z toho bylo **82** plánovaných kontrol a **4** cílené kontroly, které byly provedeny na základě podnětů.

Správná praxe prodejců byla v **68 případech** klasifikována stupněm 1 (v 59 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a v 9 provozovnách byl zjištěn pouze drobný nedostatek), v **9 případech** byla klasifikována stupněm 2 (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a v **9 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, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách (v 18 případech). Závažným zjištěným 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 (v 7 případech) a porušení § 23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech tím, že prodejce nejpozději do 15 dnů neoznámil Ústavu zahájení činnosti

a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny (ve 3 případech), popřípadě ukončení činnosti (v 1 případě).

Dále bylo zjištěno porušení § 23 odst. 4 písm. d) bod 5. zákona o léčivech tím, že v provozovně nebyly dodrženy podmínky skladování vyhrazených léčivých přípravků nebo nebyla vedena dokumentace teplot uchovávání vyhrazených léčivých přípravků (v 7 případech).

Výsledky kontrol prodejců za období 2014 - 2015 uvádí tabulka 1.

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

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Pravomocná pokuta
			1	%	2	%	3	%	
2014	53	1	41	77,4	10	18,9	2	3,7	1
2015	86	4	68	79,0	9	10,5	9	10,5	2

Na základě skutečností zjištěných při kontrolách provedených v roce 2015 byla v jednom případě **pozastavena činnost** v rozsahu prodeje léčivých přípravků a bylo podáno celkem **7 návrhů na pokutu** za závažná porušení zákona o léčivech, k datu 31.12.2015 nabyla právní moci **2 rozhodnutí o pokutě v celkové výši 11.000,- Kč.**

Odbor lékárenství a distribuce  
16.2.2016