

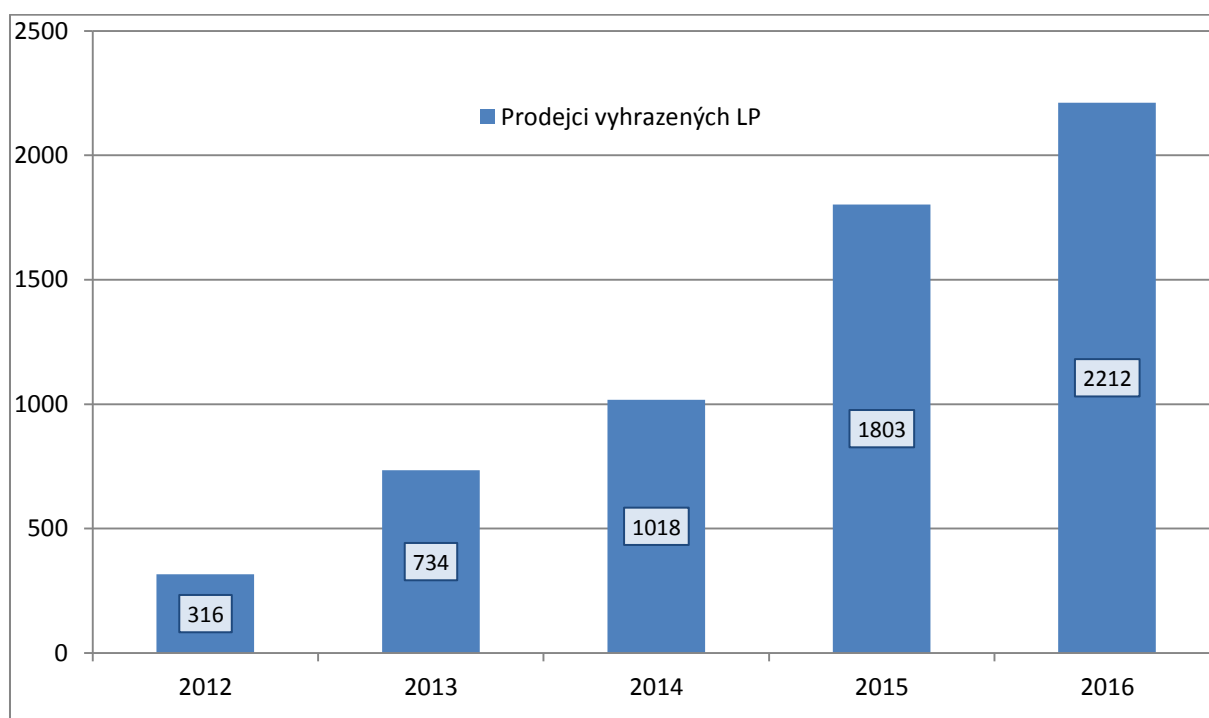
Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2016

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

Ke konci roku 2016 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem **2212 prodejců vyhrazených léčivých přípravků** (dále jen „prodejce“), kteří mu oznámili zahájení své činnosti.

Trend zvyšování počtu prodejců nadále trvá, ke konci roku 2015 bylo evidováno celkem 1803 prodejců, **v roce 2016 se jejich počet zvýšil o 409 subjektů**, údaje o počtu prodejců za posledních 5 let jsou uvedeny na obr. 1.

Obr. 1 Počet prodejců vyhrazených léčivých přípravků v posledních 5-ti letech (stav k 31.12.2016)



Předmětem kontroly inspektorů odboru lékárenství a distribuce u prodejců 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.

V roce 2016 bylo inspektory Ústavu provedeno celkem **106 kontrol** prodejců. Cílené kontroly nebyly provedeny žádné.

Úroveň správné praxe prodejců byla v **91 případech** klasifikována stupněm 1 (v 69 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a ve 22 provozovnách byl zjištěn pouze drobný nedostatek), v **8 případech** byla klasifikována stupněm 2 (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a v **7 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 **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 (nedostatky v evidenci byly zjištěny ve 29 případech, např. v evidenci chyběl kód LP nebo velikost balení LP) a prodejce neuchovával tuto evidenci spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let (ve 2 případech).

Závažným 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 (v 6 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 2 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 evidence teplot uchovávání vyhrazených léčivých přípravků (v 9 případech).

Na základě skutečností zjištěných při kontrolách provedených v roce 2016 bylo podáno celkem **7 návrhů na pokutu** za závažná porušení zákona o léčivech, právní moci nabylo celkem **9 rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcím předpisem v celkové výši **95.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím roce).

Výsledky kontrol prodejců za období 2014 - 2016 uvádí tabulka č. 1.

Tabulka č. 1. Kontroly prodejců

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
2016	106	0	91	85,8	8	7,6	7	6,6	9

Klasifikace závad

- 1** – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady
- 2** – významné nebo opakované závady
- 3** – kritická závada nebo závažné porušení zákona