

Kontrola distribuce v roce 2017

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, pokynů 2013/C 343/01 ze dne 5.11.2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků, pokynů 2015/C 95/01 ze dne 19.3.2015 týkají se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky, zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“) a souvisejících pokynů Ústavu řady DIS.

Počet distributorů se v roce 2017 oproti roku 2016 navýšil o **11 subjektů** na celkem **451 držitelů** povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je **157 subjektů**, u kterých je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2017 bylo vydáno **42 nových rozhodnutí** o povolení k distribuci, **142 rozhodnutí o změně** povolení k distribuci a **31 povolení** bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Ve dvou případech povolení k distribuci pozbyla platnost 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 2017 celkem 17 subjektů. Kladně bylo vyřízeno 16 žádostí, jedna žádost přechází do dalšího období. Jeden subjekt požádal o změnu v registru zprostředkovatelů a 2 subjekty zažádaly o výmaz z registru. K 31. 12. 2017 bylo v registru zprostředkovatelů zapsáno **33 subjektů**, což je nárůst oproti roku 2016 o **14 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 2017

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	44	42
Žádost o změnu povolení distribuce	149	142
Žádost o zrušení distribuce	34	31
Žádost o zápis/změnu/výmaz v registru zprostředkovatelů	20	18

(tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

Mezi hlavní priority 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 správného a úplného poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravcích podle pokynu DIS-13.

V roce 2017 bylo provedeno celkem **355 inspekci** distributorů a **4 inspekce** zprostředkovatelů, z nichž bylo **15 kontrol cílených** provedených na základě interních nebo externích podnětů.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2017 uvádí tabulka 2.

Tabulka 2 Inspekční dozor nad distributory v roce 2017

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	pozastavení činnosti	návrh na pokutu
355	44	253	15	43	196	54	18	2	47

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 268 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 73,1 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 20,1 % stupněm 2 (uspokojivé) a 6,7 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 47 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 poispekční certifikáty správné distribuční praxe (SDP) na základě oprávněných nároků na jejich vydání po proběhlých následných kontrolách distributorů. V roce 2017 bylo vydáno celkem **200 poispekčních certifikátů SDP**, z nichž bylo **49 certifikátů s omezenou dobou platnosti** (v 10 případech na 1 rok, v 38 případech na 2 roky, u 1 certifikátu byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora).

Celkem bylo přijato **27 podnětů** k šetření, z toho 13 tvořily interní podněty z vlastní kontrolní činnosti Ústavu a ve 14 případech se jednalo o podněty externí. V souvislosti s provedenými šetřeními byla ve 2 případech vydána prohlášení o neshodě s pravidly SDP a v dalších 2 případech bylo na jejich základě zahájeno správní řízení o uložení pokuty.

Oddělení správné distribuční praxe se ve spolupráci s oddělením závad v jakosti podílelo na **4 šetřeních** v souvislosti s podezřením na závadu v jakosti a možného výskytu padělku léčivého přípravku v distribučním řetězci. 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 dalších činností byly průběžně poskytovány vyjádření a podklady na základě žádostí a dožádání jiných správních orgánů a organizací včetně zahraničních (Finanční úřady, Ministerstvo zdravotnictví, Generální ředitelství cel, soudy, složky Policie ČR, MHRA nebo 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.

V rámci konzultační činnosti poskytlo oddělení SDP v roce 2017 celkem **17 konzultací** na žádost distributorů, případně advokátních kanceláří a další **3 konzultace** se uskutečnily v rámci probíhajících správních řízení.

K nejčastěji zjištěným porušením zákona o léčivech patřilo nedodržování pravidel správné distribuční praxe, zejména nefunkční systém jistění jakosti v souvislosti s nedostatečně zpracovanou řízenou dokumentací, nedostatky v záznamové dokumentaci a nedůsledné provádění vnitřních inspekcí v kontrolovaných oblastech, neshody v hlášení podle pokynu DIS-13 a nedostatečné stanovení postupů a opatření pro řízení rizik. K závažným porušením zákona o léčivech patřily dodávky léčiv neoprávněným odběratelům, nezajištění služeb kvalifikované osoby, distribuce z neschválených prostor a nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora, např. chybějící označení typu odběratele v průvodních dokladech k dodávce léčivých přípravků, zda je odebírá lékárna nebo distributor u odběratelů, kteří mají povolení k oběma činnostem. V několika případech distributor předem nepožádal Ústav o změnu povolení k distribuci v případě změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno, neměl v rámci smluvní distribuce sjednáno právo kontroly a neprováděl kontrolu dodržování správné distribuční praxe nebo použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna.

V roce 2017 bylo distributorům uloženo celkem **33 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **4.532.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období), z toho **270.000,- Kč** představovaly sankce za neposkytování nebo nesprávné údaje v hlášení podle pokynu DIS-13.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily kromě neplnění povinnosti poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o distribuovaných léčivých přípravcích nedodržování pravidel správné distribuční praxe, nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora, distribuce léčivých přípravků nakoupených jako provozovatel lékárny, nezajištění služeb kvalifikované osoby, distribuce z neschválených prostor, nedostatečně účinný systém jistění jakosti včetně stanovení postupů a opatření pro řízení rizik a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

V roce 2017 bylo rovněž provedeno **14 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, z toho byla **1 kontrola cílená**. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve dvou případech, jednalo se o nedodržení úředně stanovené maximální ceny léčivých přípravků, resp. nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění. **Pravomocně** byly za spáchání cenových deliktů v roce 2017 uloženy **3 pokuty** v celkové výši **20.000,- Kč**.

Ve **2 případech** byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe **pozastavena platnost povolení k distribuci** a vydána **prohlášení o neshodě s pravidly SDP**, která byla vložena do databáze EUDRAGMDP.

Oddělení správné distribuční praxe

01. 03. 2018