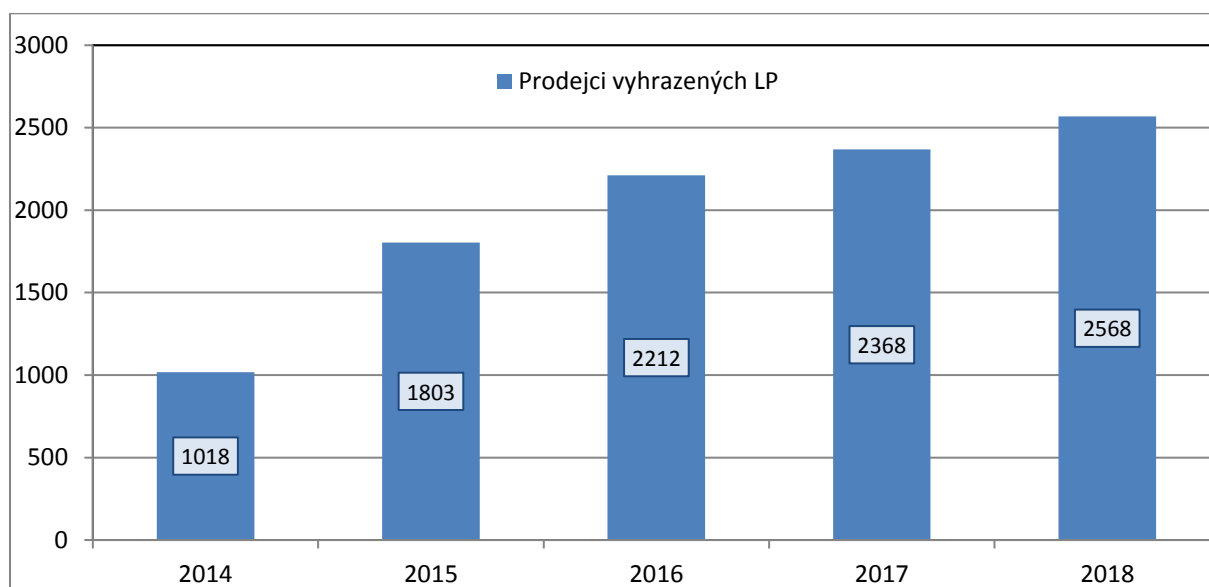


Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2018

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

Na konci roku 2018 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem **2568 prodejců vyhrazených léčivých přípravků** (dále jen „prodejce“), kteří mu oznámili zahájení své činnosti. Oproti předchozímu roku se tak jejich počet zvýšil o **200 provozoven**, 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 31.12.2018)



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 2018 provedeno celkem **113 plánovaných kontrol** prodejců, žádná z kontrol nebyla cílená na základě podnětu nebo stížnosti.

Úroveň správné praxe prodejců byla v **78 případech** klasifikována stupněm 1 (v 62 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a v 16 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), v **21 případech** byla klasifikována stupněm 2 (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a ve **14 případech** byla klasifikována stupněm 3 (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky).

Nejčastějším porušením zákona o léčivech (**35 případů**) bylo obdobně jako v roce 2017 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, a to

- v **17 případech** byl zjištěn pouze drobný nedostatek v evidenci, většinou chyběl kód léčivého přípravku,
- v **8 případech** nebyla vedena evidence skladových zásob a prodeje,
- ve **2 případech** nebyla vedena žádná evidence skladových zásob,
- v **8 případech** byl zjištěn nesoulad počtu skladovaných vyhrazených léčivých přípravků s údaji v evidenci.

Závažným zjištěním (**13 případů**) bylo porušení **§ 23 odst. 4 písm. a)** zákona o léčivech tím, že prodejce nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce. Ve **2 případech** prodejce nejpozději do 15 dnů neoznámil Ústavu zahájení činnosti a v **1 případě** její ukončení, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. b)** zákona o léčivech.

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 (**3x**), nebyla vedena dokumentace teplot uchovávání vyhrazených léčivých přípravků (**4x**) a nebyly předloženy záznamy teplot za celé kontrolované období (**7x**).

Ve **2 případech** prodejce nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti – porušení **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 2** zákona o léčivech.

Na základě skutečností zjištěných při kontrolách provedených v roce 2018 bylo podáno celkem **19 návrhů na pokutu** za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu, právní moci nabylo **12 rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **105.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím roce).

Výsledky kontrol prodejců za posledních 5 let uvádí tabulka č. 1.

Tabulka č. 1. Kontroly prodejců v období 2014 – 2018

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
2017	111	0	84	75,6	16	14,4	10	9,0	9
2018	113	0	78	69,0	21	18,6	14	12,4	12

Klasifikace závad

1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady

2 – významné nebo opakované závady

3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona

04. 03.2019

Odbor lékárenství a distribuce