

Kontrola distribuce v roce 2018

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 v roce 2018 se oproti roku 2017 snížil o **5 subjektů** na celkem **446 držitelů** povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je **133 subjektů**, u kterých je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2018 bylo vydáno **39 nových rozhodnutí** o povolení k distribuci, **125 rozhodnutí o změně** povolení k distribuci a **40 povolení** bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. U 4 subjektů pozbyla povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech. U dvou subjektů rozhodl Ústav o zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů požádalo v roce 2018 celkem 9 subjektů, jeden subjekt požádal o změnu v registru a 2 subjekty zažádaly o výmaz z registru. K 31. 12. 2018 bylo v registru zprostředkovatelů zapsáno celkem **39 subjektů**, což je nárůst oproti roku 2017 o **6 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 2018

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	35	39
Žádost o změnu povolení distribuce	124	125
Žádost o zrušení distribuce	39	40
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	12	12

(tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

Mezi hlavní priority dozorové činnosti inspektorů oddělení správné distribuční praxe (dále jen „SDP“) patřily 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 kontroly záznamové dokumentace související s prováděnou distribuční činností a kontroly správného a úplného poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků.

V roce 2018 bylo provedeno celkem **361 inspekci** distributorů a **4 inspekce** zprostředkovatelů, z nichž bylo **8 kontrol cílených** provedených na základě interních nebo externích podnětů.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2018 uvádí tabulka 2.

Tabulka 2 Inspekční dozor nad distributory v roce 2018

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	pozastavení činnosti	návrh na pokutu
361	41	277	8	35	232	33	20	5	16

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 285 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 81,4 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 11,6 % stupněm 2 (uspokojivé) a 7 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 16 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 poinspekční certifikáty správné distribuční praxe (SDP) na základě oprávněných nároků na jejich vydání po proběhlých následných kontrolách distributorů. V roce 2018 bylo vydáno celkem **222 poinspekčních certifikátů SDP**, z nichž bylo **18 certifikátů s omezenou dobou platnosti** (v 1 případě na 1 rok, ve 14 případech na 2 roky a u 3 certifikátů byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora).

Celkem bylo přijato **31 podnětů** k šetření, z nichž **8 případů** tvořily interní podněty z vlastní kontrolní činnosti Ústavu a ve **23 případech** se jednalo o podněty externí. V souvislosti s provedenými šetřeními bylo ve **2 případech** vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP a v **7 případech** bylo na jejich základě zahájeno správní řízení o uložení pokuty.

Na základě zjištění z kontrolní činnosti Ústavu nebo externích podnětů bylo provedeno celkem **8 cílených kontrol**, které se týkaly např. distribuce léčivých přípravků neoprávněným odběratelům, šetření dodávek neregistrovaných nebo stahovaných léčivých přípravků, nepovoleného souběžného dovozu nebo nezajištění služeb kvalifikované osoby.

Oddělení správné distribuční praxe se ve spolupráci s oddělením závad v jakosti podílelo na **3 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 konzultační činnosti poskytlo celkem **18 konzultací** týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe, průběžně poskytovalo 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.

Oddělení správné distribuční praxe uspořádalo pro distributory v roce 2018 seminář správné distribuční praxe, který byl zaměřen zejména na nové povinnosti držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků souvisejících s novelou vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv a ověřování ochranných prvků léčivých přípravků podle nařízení EK č. 2016/161.

K nejčastěji zjištěným porušením zákona o léčivech patřily neshody v pravidelných hlášeních o objemu léčivých přípravků zasílaných Ústavu a nedodržování pravidel správné distribuční praxe, spočívající zejména v nedostatecích v záznamové dokumentaci, nedůsledném provádění vnitřních inspekcí v kontrolovaných oblastech a dále nefunkčním systémem jistění jakosti v souvislosti s nedostatečně zpracovanou řízenou dokumentací a nedostatečným stanovením postupů a opatření pro řízení rizik. K závažným porušením zákona o léčivech patřily nezajištění služeb kvalifikované osoby, provádění distribuce léčivých přípravků mimo území ČR přes opatření Ministerstva zdravotnictví ČR, použití léčivých přípravků k distribuci, přestože byly odebrány na lékárně a nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora. V 10 případech distributor předem nepožádal Ústav o změnu povolení k distribuci v případě změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Ve třech případech bylo zjištěno provozování činnosti bez příslušného oprávnění.

Na základě kontrolních zjištění bylo distributorům uloženo celkem **20 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši **3.045.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily kromě nedodržování pravidel správné distribuční praxe nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora, nezajištění služeb kvalifikované osoby, distribuce léčivých přípravků nakoupených jako provozovatel lékárně, distribuce mimo území ČR přes opatření vydané MZČR a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

V roce 2018 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. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve 3 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 2018 uloženy **2 pokuty** v celkové výši **1.045.000,- Kč**.

V **5 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.

08. 03. 2019

Oddělení správné distribuční praxe