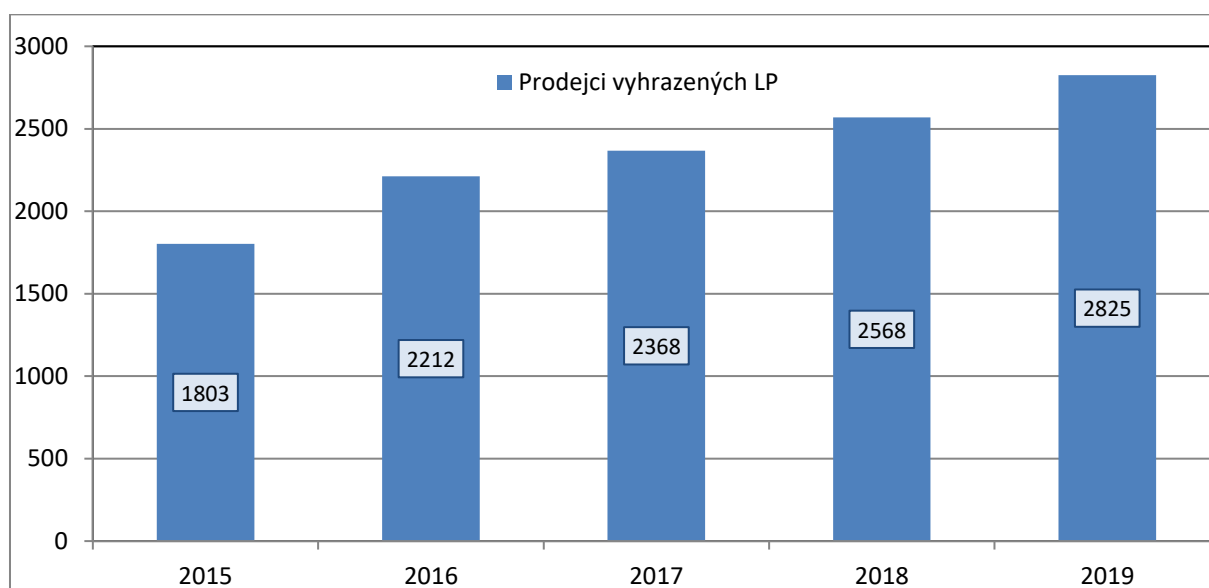


Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2019

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

Na konci roku 2019 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem **2825 prodejců vyhrazených léčivých přípravků** (dále jen „prodejce“), kteří mu oznámili zahájení své činnosti. Oproti předchozímu roku se tak jejich počet zvýšil o **257 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 31.12.2019)



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 2019 bylo provedeno celkem **110 kontrol** prodejců, z toho byly 2 kontroly cílené na základě externího podnětu.

Úroveň správné praxe prodejců byla v **74 případech** klasifikována stupněm 1 (v 62 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a ve 12 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), ve **14 případech** byla klasifikována stupněm 2 (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a ve **22 případech** byla klasifikována stupněm 3 (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky).

V **1 případě** byla pozastavena činnost prodejce z důvodu prodeje léčivých přípravků nad rámec skupiny vyhrazených léčivých přípravků.

Nejčastějším porušením zákona o léčivech bylo obdobně jako v roce 2018 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 tato evidence spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji

vyhrazených léčivých přípravků **nebyla uchovávána** po dobu 5 let – **celkem 34 případů**:

- v **18 případech** zjištěn pouze drobný nedostatek v evidenci, většinou chyběl kód léčivého přípravku
- v **6 případech** nebyla vedena žádná evidence skladových zásob a prodeje
- v **1 případě** nebyla vedena žádná evidence skladových zásob
- ve **4 případech** zjištěn nesoulad počtu skladovaných vyhrazených léčivých přípravků s evidencí
- v **5 případech** neuchovávali prodejci evidenci spolu s doklady po dobu 5 let

Četnost výskytu zjištěných nedostatků (30,9 %) je téměř shodná s rokem 2018 (31,0 %).

Závažným a častějším zjištěním (17,3 %) bylo porušení **§ 23 odst. 4 písm. a)** tím, že prodejce nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky měla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce – **celkem v 19 případech** (11,5 % v roce 2018).

Ve **3 případech** prodejce nejpozději do 15 dnů neoznámil Ústavu zahájení činnosti a ve **2 případech** její ukončení, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. b)** zákona o léčivech (tj. v 4,5 % oproti 2,7 % v roce 2018).

Dále bylo zjištěno porušení povinností prodejce:

- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 2** tím, že prodejce nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti **v 5 případech** (4,5 % oproti 1,5 % v roce 2018)
- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 3** tím, že prodejce nevyřadil z prodeje přípravek s poškozeným vnějším obalem (**1 případ**)
- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 5** tím, že v provozovně nebyly dodrženy podmínky skladování vyhrazených léčivých přípravků (**6 případů**), nebyla vedena dokumentace teplot uchovávání vyhrazených léčivých přípravků (**5 případů** – 2x teplotu vůbec nezapisovali a 3x nedokumentovali teplotu v místě uložení zásob ve skladu) a nebyly předloženy záznamy teplot za celé kontrolované období (**2 případy**). V porovnání s minulým rokem se jednalo o téměř shodnou četnost zjištěných porušení (11,8 % oproti 12,4 % v roce 2018)

Ve **2 případech** prodejce porušil **§ 23 odst. 4 písm. c)** tím, že neprodával pouze vyhrazené léčivé přípravky a zároveň porušil **§ 23 odst. 4 písm. f)** tím, že je sám zakoupil v lékárně.

Na základě výše uvedeného Ústav konstatuje, že v roce 2019 zaznamenal významně vyšší výskyt osob prodávajících vyhrazené léčivé přípravky bez osvědčení o odborné způsobilosti prodejce, léčivých přípravků s prošlou dobou jejich použitelnosti a neplnění oznamovací povinnosti.

V roce 2019 bylo podáno celkem **21 návrhů na řízení o přestupku (19 návrhů na pokutu a 2 návrhy na napomenutí)** za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu, a **v 1 případě** návrh na uložení pokuty za neposkytnutí součinnosti při kontrole. Právní moci nabyla **2 rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **55.000,- 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 2015 – 2019

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Pravomocná pokuta
			1	%	2	%	3	%	
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
2019	110	2	74	67,3	14	12,7	22	20,0	2

Klasifikace závad

1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady

2 – významné nebo opakované závady

3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona

Odbor lékárenství a distribuce

03.03.2020