

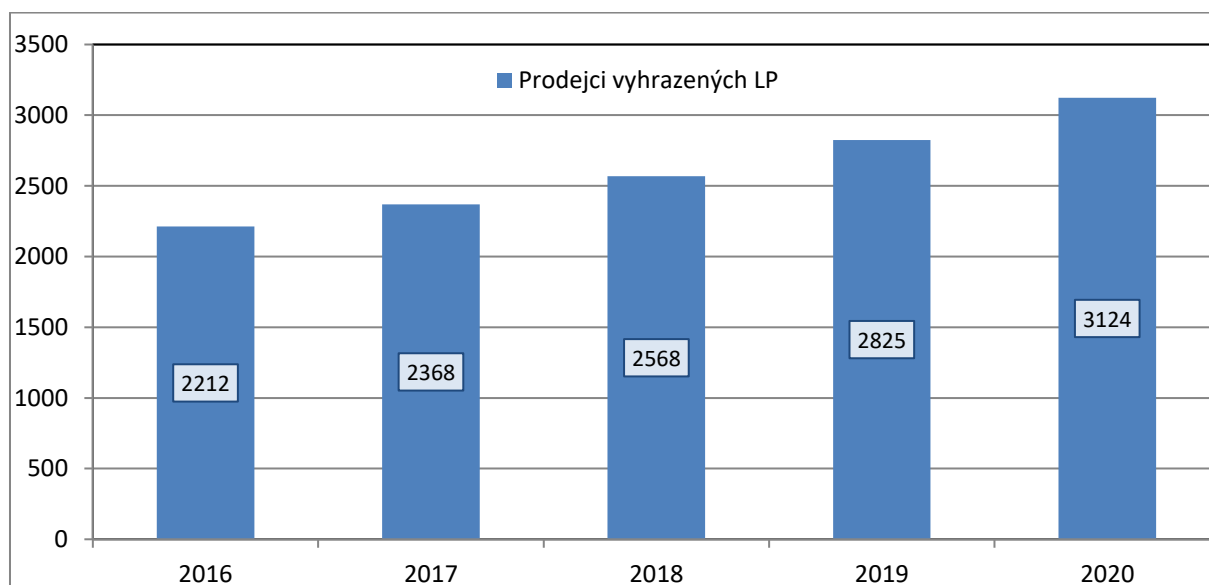
Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2020

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

Na konci roku 2020 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem **3124 prodejců vyhrazených léčivých přípravků** (dále jen „prodejce“), kteří mu oznámili zahájení své činnosti. Počet prodejců se tak oproti roku 2019 zvýšil o **299 provozoven**.

Údaje o počtu prodejců za posledních 5 let jsou uvedeny v grafu 1.

Graf 1 Počet prodejců vyhrazených léčivých přípravků v posledních 5-ti letech (stav k 31.12.2020)



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 2020 bylo provedeno celkem **107 kontrol** prodejců, z toho byly **2 kontroly cílené** na základě interního a externího podnětu.

Úroveň dodržování zásad správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků byla v **69 případech** klasifikována **stupněm 1** (v 56 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a ve 13 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), v **21 případech** byla klasifikována **stupněm 2** (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a v **17 případech** byla klasifikována **stupněm 3** (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky).

Nejčastěji zjištěným porušením povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo stejně jako v posledních letech porušení **§ 23 odst. 4 písm. g)** zákona 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 29 případů**:

- v **10 případech** byl zjištěn pouze drobný nedostatek v evidenci, většinou chybělo uvedení kódu léčivého přípravku, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy
- v **9 případech** byl zjištěn nesoulad počtu skladovaných vyhrazených léčivých přípravků s evidencí
- v **8 případech** nebyla vedena žádná evidence skladových zásob a prodeje
- ve **2 případech** neuchovávali prodejci evidenci spolu s doklady po dobu 5 let

Četnost výskytu zjištěných nedostatků byla nižší (27,1 %) než v roce 2019 (30,9 %).

Závažným a stále poměrně častým zjištěním (15,0 %) 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 16 případech** (17,3 % v roce 2019).

V **6 případech** prodejce nejpozději do 15 dnů neoznámil Ústavu ukončení činnosti, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. b)** zákona o léčivech (tj. v 5,6 % oproti 4,5 % v roce 2019).

Mezi další zjištěná porušení povinností prodejce patřila:

- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 2** tím, že prodejce nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti – **v 6 případech** (tj. v 5,6 % oproti 4,5 % v roce 2019)
- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 5** tím, že v provozovně nebyly dodrženy podmínky skladování vyhrazených léčivých přípravků (**3 případy**), nebyla vedena dokumentace teplot uchování 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 (**7 případů**), tj. celkem ve 14 % oproti 11,8 % v roce 2019

Ve **2 případech** prodejce obdobně jako v roce 2019 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 2020 zaznamenal mírný pokles u nedostatků při vedení evidence skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků a u osob prodávajících vyhrazené léčivé přípravky bez osvědčení o odborné způsobilosti. Vyšší byl naopak výskyt léčivých přípravků s prošlou dobou jejich použitelnosti a neplnění oznamovací povinnosti.

V roce 2020 bylo podáno celkem **12 návrhů** na pokutu za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky.

Právní moci nabylo celkem **28 rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **270 000 Kč** a **2 napomenutí** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím roce). Právní moci nabylo i **jedno rozhodnutí o pokutě** ve výši **10 000 Kč** za neposkytnutí součinnosti při kontrole.

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

Tabulka č. 1. Kontroly prodejců v období 2016 – 2020

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Pravomocná pokuta
			1	%	2	%	3	%	
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
2020	107	2	69	64,5	21	19,6	17	15,9	29

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

15. 03. 2021