

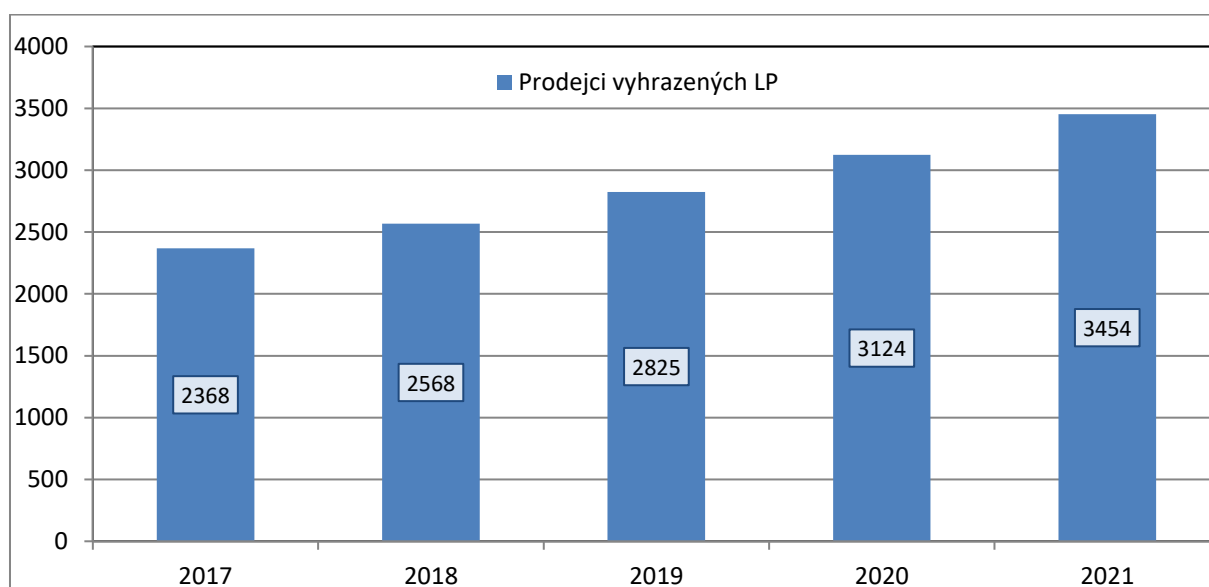
Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2021

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

Na konci roku 2021 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem **3454 prodejců vyhrazených léčivých přípravků** (dále jen „prodejce“), kteří mu oznámili zahájení své činnosti. Počet prodejců se tak oproti roku 2020 zvýšil o **330 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 31.12.2021)



Předmětem kontroly inspektorů odboru lékárenství a distribuce u prodejců je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“ nebo „zákon“) a vyhlášky č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

V roce 2021 bylo provedeno celkem **130 kontrol** prodejců. Úroveň dodržování zásad správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků byla v **84 případech** (64,6 %) klasifikována **stupněm 1** (v 78 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a v 6 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), v **17 případech** (13,1 %) byla klasifikována **stupněm 2** (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a ve **29 případech** (22,3 %) byla klasifikována **stupněm 3** (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky).

Nejčastěji zjištěným porušením povinností vyplývajících ze zákona o léčivech (18,5 %) bylo v roce 2021 porušení **§ 23 odst. 4 písm. a)** zákona tím, že prodejce nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky měla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce – **celkem v 24 případech** (15,0 % v roce 2020).

Velmi častým kontrolním zjištěním bylo opět 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 – **celkem 20 případů**:

- v **10 případech** byl zjištěn drobný nedostatek v evidenci, většinou chybělo uvedení kódu léčivého přípravku nebo byl chybný, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy
 - v **6 případech** nebyla vedena žádná evidence skladových zásob a prodeje
 - ve **4 případech** byl zjištěn nesoulad počtu skladovaných vyhrazených léčivých přípravků s evidencí
- Četnost výskytu výše uvedených nedostatků však byla nižší (15,4 %) než v roce 2020 (27,1 %).

V **11 případech** prodejce nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti, čímž se dopustil porušení **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 2** zákona (tj. v 8,5 % oproti 5,6 % v roce 2020)

V **7 případech** prodejce nejpozději do 15 dnů neoznámil Ústavu zahájení/ukončení činnosti, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. b)** zákona (tj. v 5,4 % oproti 5,6 % v roce 2020).

Mezi další zjištěná porušení povinností prodejce patřila:

- **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 5** zákona tím, že v provozovně nebyly dodrženy podmínky skladování vyhrazených léčivých přípravků (**1 případ**) a nebyla vedena dokumentace teplot uchovávání vyhrazených léčivých přípravků (**2 případy**), tj. celkem v 2,3 % oproti 14,0 % v roce 2020
- **§ 23 odst. 4 písm. e)** zákona tím, že ve **3 případech** prodejce nepředal nepoužitelné vyhrazené léčivé přípravky k odstranění podle § 88 a § 89 zákona (nové zjištění)

Ve **2 případech** prodejce obdobně jako v roce 2020 porušil **§ 23 odst. 4 písm. f)** zákona tím, že vyhrazené léčivé přípravky sám zakoupil v lékárně a v **1 případě** porušil **§ 23 odst. 4 písm. c)** zákona tím, že neprodával pouze vyhrazené léčivé přípravky.

Na základě výše uvedeného Ústav konstatuje, že v roce 2021 zaznamenal vyšší výskyt závažného nedostatku, kdy je prodej vyhrazených léčivých přípravků realizován osobou bez osvědčení o odborné způsobilosti prodejce a také více případů, kdy prodejce nevyřadil z prodeje vyhrazené léčivé přípravky po uplynutí doby jejich použitelnosti. Pokles byl naopak zaznamenán u nedostatků při vedení evidence skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků a u nedodržení podmínek uchovávání a vedení záznamů o teplotě.

V roce 2021 bylo podáno celkem **23 návrhů** na uložení pokuty za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky.

Právní moci nabylo celkem **22 rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **300 000 Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Právní moci dále nabylo **1 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 2017 – 2021

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Pravomocná pokuta
			1	%	2	%	3	%	
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
2021	130	0	84	64,6	17	13,1	29	22,3	23

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

08.03.2022