

Kontrola distribuce léčivých přípravků v roce 2015

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce - kontroly distribuce.

Předmětem dozorové činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv u distributorů léčivých přípravků je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv a souvisejících pokynů Komise a agentury a pokynů SÚKL pro správnou distribuční praxi (SDP), a dále kontrola dodržování pravidel cenové regulace podle zákona č. 526/1990 Sb., o cenách (dále jen „zákon o cenách“) a souvisejících cenových předpisů.

V roce 2015 se snížil počet distributorů o **1 subjekt** na celkem **452 držitelů** povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je **176 subjektů**, kdy je provozovatel lékárny zároveň i držitelem povolení k distribuci.

V roce 2015 bylo vydáno 36 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 122 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 35 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Dále 1 subjekt zanikl podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a v dalším případě o zrušení povolení k distribuci rozhodl Ústav podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů požádaly v roce 2015 dva subjekty. Obě žádosti byly kladně vyřízeny a k 31.12.2015 bylo v registru zprostředkovatelů zapsáno celkem **13 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 2015

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí/proveden zápis
Žádost o povolení distribuce	37	36
Žádost o změnu povolení distribuce	122	122
Žádost o zrušení distribuce	41	35
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	2	2

V roce 2015 bylo provedeno celkem **288 inspekci** distributorů, z nichž bylo 5 cílených kontrol provedených na základě přijatých podnětů. Na základě podnětů získaných z kontrolní činnosti Ústavu bylo u distributorů provedeno 9 šetření, dále byly šetřeny dva externí podněty k činnosti distributorů. Získané poznatky byly podkladem pro další kontrolní zjištění a ve 3 případech byl podán návrh na zahájení správního řízení.

Jednou z hlavních priorit činnosti oddělení SDP byla participace na řešení podezření výskytu padělaných léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci a důsledné kontroly distributorů zaměřené na dodržování zásad SDP a kontrolu reexportní činnosti vybraných subjektů. Kontrolováno bylo zacházení s údaji uvedenými v databázi EUDRA GMDP a soulad hlášení o distribuovaných léčivých přípravcích podle pokynu DIS-13 se skutečností ve skladovém hospodářství kontrolovaných subjektů.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2015 uvádí tabulka 2.

Tabulka 2 Inspekční dozor nad distributory v roce 2015

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	porušení zákona	návrh na pokutu
288	34	231	5	18	198	21	17	53	41

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 236 hodnocených inspekcí distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 84 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), v 9 % stupněm 2 (uspokojivé) a v 7 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 41 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty, z nichž 26 návrhů představovalo udělení pokuty za nesprávná či neposkytovaná hlášení dle pokynu SÚKL DIS – 13.

Pravidelně jsou do EUDRA GMDP databáze vkládány poinspekční certifikáty správné distribuční praxe (SDP) na základě oprávněných nároků na jejich vydání po proběhlých následných kontrolách distributorů. V roce 2015 bylo vydáno celkem **222 poinspekčních certifikátů SDP**, z nichž bylo **12 vydáno s omezenou platností na 1 rok**.

V souvislosti s podezřením na výskyt padělaných léčivých přípravků oddělení SDP participovalo na šetřeních vedených oddělením závad jakosti u přípravků Humira, Zyvoxid a Amaryl, kdy bylo prověřováno celkem 17 dotčených subjektů. Šetření neprokázala aktivní účast distributorů na uvádění padělků do legálního distribučního řetězce, významné je však zjištění, že v některých případech se stala Česká republika tranzitní zemí v rámci obchodních převodů těchto nelegálních přípravků.

Z pověření inspektorátu EDQM ve Štrasburku byly u distributorů provedeny čtyři odběry centralizovaně registrovaných léčivých přípravků a odeslány k laboratorní kontrole jejich jakosti (Jakavi 5mg, Nivestim 30MU, Docetaxel accorp. 20mg/ml a DuoPlavin 75 mg/100). Další odběry registrovaných léčivých přípravků pro účely průběžné kontroly jejich jakosti v rámci projektů odboru LAB byly prováděny v průběhu celého roku 2015.

V roce 2015 bylo rovněž provedeno **12 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. Na základě kontrolních zjištění byl podán 1 návrh na zahájení správního řízení, **pravomocně byla uložena 1 pokuta** ve výši **40.000,- Kč**. Důvodem pro uložení pokuty podle zákona o cenách bylo nedodržení pravidel a postupů pro uplatnění úředně stanovených maximálních cen léčivých přípravků. V souvislosti s prováděnými cenovými kontrolami byla uložena 1 pokuta ve výši 100.000,- Kč za neposkytnutí součinnosti při kontrole podle kontrolního řádu.

K nejčastěji zjištěným porušením zákona o léčivech patřily nedodržování pravidel správné distribuční praxe (porušení § 77 odst. 1 písm. g) zákona), odběry léčivých přípravků od jiné osoby než je distributor nebo výrobce (porušení § 77 odst. 1 písm. b) zákona), dodávky léčivých přípravků jinému než oprávněnému odběrateli (porušení § 77 odst. 1 písm. c) zákona), neposkytování úplných a správných údajů o distribuovaných léčivých přípravcích (porušení § 77 odst. 1 písm. f) zákona), nedostatečně účinný systém zabezpečení jakosti a neprovádění vnitřních inspekcí v plném rozsahu činností distributora a nedostatečné ověřování oprávněnosti dodavatelů v EUDRA GMDP (§ 77 odst. 1 písm. j) a k) zákona). V několika případech

nebyly rozlišovány dodávky lékárně či distributorovi (porušení § 77 odst. 3 zákona), dále bylo konstatováno porušení § 77 odst. 1 písm. n) zákona o léčivech – distributoři nemají důsledně nebo vůbec zpracované postupy pro odpovědnosti a opatření pro řízení rizik, nedochází k jejich validaci a konkretizaci pro schválené skladové prostory.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo distributorům uloženo celkem **23 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši **2.780.000,- 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 zejména neplnění povinnosti poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o distribuovaných léčivých přípravcích; distribuce léčivých přípravků bez povolení k činnosti; provádění distribučních činností v neschválených prostorách; dodávky neoprávněným odběratelům; porušení zákazu distribuovat léčivé přípravky nakoupené jako provozovatel lékárny; nedostatečně účinný systém jištění jakosti a stahování; nedodržování pravidel správné distribuční praxe při skladování a přepravě léčiv a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace.

V jednom případě byla pro závažná porušení zásad správné distribuční praxe **pozastavena platnost povolení k distribuci** a bylo vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP, které bylo vloženo do databáze EUDRA GMDP.

Na základě provedených kontrol a v souvislosti se zjištěnými nedostatky byly ve třech případech předány podněty k dalšímu šetření externím subjektům.

V rámci dalších činností byly poskytovány informace externím subjektům jako Policie ČR, finančním úřadům a rovněž byla vydávána písemná stanoviska k problematice SDP na základě dotazů a placených konzultací.

Oddělení správné distribuční praxe

19.2.2016