



KONTROLNÍ ČINNOST DLE KONTROLNÍHO ŘÁDU

PharmDr. Rafífa Hamoudová, Ph.D.
Velký sál SÚKL

Kontrolní činnost dle kontrolního řádu

- 👁 Kontrolní činnost v oblasti dozoru nad reklamou
- 👁 Výběr kontrolovaných osob
- 👁 Zahájení kontroly
- 👁 Předmět kontroly
- 👁 Průběh kontroly
- 👁 Ukončení kontroly
- 👁 Zveřejňování výsledků kontrol

Kontrolní činnost v oblasti dozoru nad reklamou

- 👁️ zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ zákon č. 378/2008 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- 👁️ zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)

Výběr kontrolovaných osob

 Na základě analýzy rizik – plán kontrol 1 krát ročně.

Kritéria pro hodnocení a výpočet rizika:

- postavení subjektu k reklamě na humánní léčivé přípravky (zadavatel, zpracovatel, šířitel)
- předešlé nezákonné aktivity v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky
- předešlá kontrolní činnost u daného subjektu
- kapitál společnosti, navýšení pokles vlastního kapitálu oproti minulému období hodnocení, nárůst/pokles výsledku hospodaření oproti předchozímu hodnocenému období
- velikost portfolia daného subjektu

Výběr kontrolovaných osob

- 👁 Na základě podnětů
- 👁 Kongresy a odborná setkání národního, mezinárodního významu
- 👁 Místní odborné akce na základě publikovaných informací

Kontrolní řád – zahájení kontroly

- ☞ zahájení kontroly je podle § 5 odst. 2 kontrolního řádu prvním kontrolním úkonem
 - předložení pověření ke kontrole kontrolované osobě
 - doručení oznámení o zahájení kontroly
 - první z kontrolních úkonů bezprostředně předcházejících předložení pověření ke kontrole

Kontrolní řád – zahájení kontroly

👁 předložení pověření ke kontrole – v případě cílené kontroly

- vyhotovuje se záznam o zahájení kontroly na místě a v čas zahájení kontroly

👁 oznámení kontroly písemně – v případě úvodních a následných kontrol

- pověřený/vedoucí inspektor uvádí: datum kontroly, čas zahájení kontroly, místo kontroly a oblast kontroly

Kontrolní řád – předmět kontroly

Vybraný léčivý přípravek za určité období

- veškeré reklamní materiály společně s uvedením způsobu šíření za období
- dokumentace k dalším marketingovým aktivitám
- informace o všech setkáních odborníků, či jiných odborných akcích, včetně prezenčních listin účastníků a odborných programů
- dalších reklamní materiály použité v průběhu akcí pro odborníky
- výdej reklamních vzorků

Kontrolní řád – průběh kontroly

☞ neposkytne-li kontrolovaná osoba nebo zástupce kontrolované osoby součinnost dle § 10 odst. 2 kontrolního řádu, dopustí se přestupku nebo správního deliktu, za který lze uložit pokutu

Kontrolní řád – průběh kontroly

- 👁️ protokol o kontrole se vyhotoví ve lhůtě 30 dnů ode dne provedení posledního kontrolního úkonu, ve zvláště složitých případech do 60 dnů
- 👁️ pokud kontrolovaná osoba podá námitky proti protokolu o kontrole, provede se řízení o námitkách
- 👁️ pokud vedoucí kontrolní skupiny nebo inspektor nevyhoví námitkám ve lhůtě 7 dnů od jejich doručení, vyřídí je nadřízená osoba ve lhůtě 30 dnů ode dne jejich doručení tak, že jim vyhoví, částečně vyhoví nebo je zamítne

Kontrolní řád – ukončení kontroly

- ☉ marným uplynutím lhůty pro podání námitek, nebo vzdáním se práva podat námitky
- ☉ dnem doručení vyřízení námitek kontrolované osobě
- ☉ dnem, ve kterém byly námitky předány k vyřízení správnímu orgánu

Kontrolní řád – zveřejňování

☞ v souladu s ustanovením § 26 kontrolního řádu zveřejňujeme obecné informace o výsledcích kontrol dle zákona o regulaci reklamy, zákona o léčivech

☞ <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/kontrolni-cinnost>



Děkujeme za pozornost