

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 1 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

|                                                       |                                       |                                               |  |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|--|
| Datum účinnosti: 18. 12. 2015                         |                                       | Interval revizí: 2 roky                       |  |
| Majitel dokumentu:<br>Jméno MVDr. Jan Falhar<br>35120 | Přezkoumal MK:<br>Jméno Lenka Jeglová | Schválil:<br>Jméno Ing. Jakub Krátký<br>35100 |  |
| odd.      datum      podpis                           | datum      podpis                     | odd.      datum      podpis                   |  |

## 1. CÍL

Zajištění standardního postupu pro provádění kontrol osob zacházejících se zdravotnickými prostředky u distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků v souladu s platnou legislativou, pokyny Ústavu a interními postupy Ústavu. Jde o stanovení konkrétních procesních postupů k ověření, zda distributoři a dodavatelé zdravotnických prostředků splnili ohlašovací povinnost, zda dodávají, distribuují a uvádějí na trh v České republice zdravotnické prostředky, které splňují požadavky zákona o ZP na notifikaci, jsou opatřené označením CE, bezpečné a účinné tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí. Dále jde o stanovení konkrétních procesních postupů k ověření, zda výdejci a prodávající zdravotnických prostředků skladují, vydávají a prodávají v České republice zdravotnické prostředky, které jsou notifikované, opatřené označením CE, bezpečné a účinné tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí. A to vše v souladu s technickými požadavky a správnou distribuční a dovozní praxí.

V případě zjištěných nedostatků zajistit odpovídající opatření potřebná k jejich odstranění.

## 2. UŽIVATELÉ

ředitel SZP, ředitel ODZP, vedoucí KON, pracovníci KON, vedoucí PPZ, pracovníci PPZ, osoba odpovědná za příruční registraturu KON

## 3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

**Kontrolovaná osoba** - osoba, která je z hlediska předmětu své činnosti povinna postupovat v souladu s právními předpisy, jejichž dodržování kontroluje Ústav. V případě tohoto standardního postupu jde o dovozce a distributory, výdejce a prodejce.

**Dovozce** - osoba usazená v členském státě, která uvede zdravotnický prostředek na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“)

**Distributor** - osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh zdravotnický prostředek, který pořídila na území členských států. Distributor může ZP dodat pouze dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

**Výrobce** - osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby: povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem.

**Dovoz** - uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států

**Distribuce** - dodání zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen na území členských států; za distribuci se nepovažuje poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli, který jej dále nezpracovává ani jeho prostřednictvím neposkytuje služby třetím osobám.

**Výdejce** - osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku; výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění (dále jen „smluvní výdejce“)

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 2 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

**Výdej** - poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis pacientovi výdejcem; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku

**Prodej** - poskytnutí zdravotnického prostředku uživateli, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej,

**Zplnomocněný zástupce** - Fyzická nebo právnická osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy členských států s ohledem na povinnosti výrobce.

**Zacházení se ZP** - výroba včetně posouzení shody, uvedení na trh, dovoz, distribuce, uvedení do provozu, výdej, prodej, používání při poskytování zdravotních služeb, servis a odstraňování.

**Ohlašovací povinnost** - Osoba, která na území České republiky hodlá působit jako výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce, dovozce nebo distributor musí Ústavu ohlásit svou činnost, a to před zahájením této činnosti.

**Notifikace ZP** – Výrobce nebo zplnomocněný zástupce výrobce pokud je usazen na území České republiky, distributor a dovozce zdravotnického prostředku je povinen podat Ústavu žádost o jeho notifikaci, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh nebo dodání na trh v České republice. Pokud byl již zdravotnický prostředek notifikován, je každý další distributor nebo dovozce povinen Ústavu ohlásit, že tento zdravotnický prostředek také distribuuje nebo dováží.

**Uvedení na trh** - První dodání zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států, bez ohledu na to zda je nový nebo plně obnovený.

**Nedostatek** - Porušení či nesplnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o technických požadavcích na výrobky) zjištěných u kontrolované osoby

**Neshoda** - dle definice v SP-UST-008

**ZP**- Zdravotnický prostředek

**KÚ** - krajský úřad

**MZ**- Ministerstvo zdravotnictví ČR

**SŘ** - zákon č. 505/2004 Sb., správní řád

**SP** - standardní postup

**KŘ** - zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)

**PPZ**- Oddělení právní podpory sekce zdravotnických prostředků

**SZP** - Sekce zdravotnických prostředků

**KON** - Oddělení kontroly

**Ústav** - Státní ústav pro kontrolu léčiv

**ODZP** - Odbor dozoru zdravotnických prostředků

#### 4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

S-001 Aprobační řád

S-005 Spisový a skartační řád

SP-UST-008 Řízení neshod, nápravná opatření a preventivní opatření

SP-UST-038 Uložení pokuty za spáchání správního deliktu příkazem

SP-UST-037 Provádění kontrol podle kontrolního řádu

PN-UST-004 Postup pro nahlížení do spisu

PN-SZP-001 Provozní řád příručních registratur SZP

F-202 Pověření ke kontrole

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 3 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

|              |                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| F-204        | Potvrzení o zajištění originálních podkladů ke kontrole       |
| F-205        | Výzva k doložení oprávnění podat námitky                      |
| F-206        | Vyrozumění o vyřízení námitek                                 |
| F-KON-003-01 | Seznam účastníků kontroly                                     |
| F-KON-003-02 | Protokol o kontrole                                           |
| F-KON-003-03 | Oznámení o zahájení kontroly                                  |
| F-KON-003-04 | Žádost o předložení podkladů                                  |
| F-KON-003-05 | Žádost k předložení zprávy o odstranění zjištěných nedostatků |
| F-KON-003-06 | Žádost k doplnění zprávy o odstranění zjištěných nedostatků   |
| F-KON-003-07 | Dodatek k protokolu o kontrole                                |
| F-KON-003-08 | Seznam kopií dokumentů převzatých při kontrole                |
| F-KON-003-09 | Průvodní dopis k protokolu o kontrole                         |
| F-KON-003-10 | Oznámení o zahájení kontroly na dálku                         |
| F-KON-003-11 | Záznam o odběru vzorku                                        |
| F-KON-003-12 | Záznam o vrácení vzorku                                       |
| F-KON-001    | Informace o postoupení podnětu                                |
| F-KON-002    | Sdělení oznamovateli o ukončení šetření                       |
| F-KON-003    | Sdělení oznamovateli o zahájení šetření                       |

## 5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNĚ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

### Zákony:

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“)

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o technických požadavcích na výrobky“)

Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) (dále jen „KŘ“)

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „SŘ“)

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

### Nařízení vlády:

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

### Vyhlášky:

Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

### Právní předpisy EU:

Směrnice rady 93/42/EHS

Směrnice rady 90/385/EHS

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES

Nařízení evropského parlamentu a rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93

## 6. POSTUP

### 6.1. Klasifikace nedostatků

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 4 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

**DN – drobný nedostatek, zejména:**

- Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v ČR, distributor, dovozce splnil ohlašovací povinnost podle § 26 zákona o ZP po zahájení své činnosti – (už je registrovaný Ústavem)
- Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v ČR, distributor nebo dovozce podal žádost o notifikaci ZP uvedeného na trh v ČR po lhůtě dané zákonem (15 dní)
- Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v ČR, distributor, dovozce ohlásil změnu údajů uvedených v notifikaci - registraci po lhůtě dané zákonem (30 dní)
- Drobné nedostatky v předložené dokumentaci dle vyhlášky č. 62/2015 Sb. (chybějící datum, podpis provádějícího pracovníka, nesprávné identifikační údaje o ZP jako je chyba ve výrobním čísle, LOT, nesprávný název kontrolovaného ZP, apod.)
- Dokumentace o přijímaném, dodávaném nebo vyskladněném ZP neobsahuje identifikaci ZP číslem výrobní dávky označené LOT, nebo výrobní číslo (pokud jsou), datum expirace, množství nebo počet přijímaného, vydávaného a vyskladněného ZP, identifikaci odběratele. (drobné i významné)
- Distributor a dovozce vede a uchovává dokumentaci týkající se procesu stahování ZP z trhu a z oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody. Dokumentace ale neobsahuje: vymezení osobní a věcné odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování, písemné záznamy o komunikaci mezi osobami odp. za proces stahování ZP, záznamy o postupu a činnostech stahování ZP, identifikaci všech odběratelů, vyhodnocení stahování a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit.
- Záznamy o kontrole postupů upravujících způsob pravidelné čistoty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnost distribuce a dovozu a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách nejsou umístěny v příslušných prostorech viditelně, ale jsou vedeny.

**VN – významný nedostatek (pokud nejsou napraveny, stávají se kritickými), zejména:**

- Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v ČR, distributor, dovozce nesplnil ohlašovací povinnost podle § 26 zákona o ZP - není registrovaný Ústavem.
- Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v ČR, distributor, dovozce při plnění ohlašovací povinnosti podle § 26 zákona o ZP uvedl nepravdivé údaje.
- Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v ČR, distributor nebo dovozce nepodal žádost o notifikaci ZP uvedeného na trh v ČR do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh nebo dodání na trh v ČR.
- Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v ČR, distributor, dovozce neohlásil změnu údajů uvedených v RZPRO – (povinnost do 30 dnů).
- Distributor nebo dovozce již notifikovaného ZP, neohlásil Ústavu, že také ZP distribuuje nebo dováží ZP.
- Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v ČR nebo distributor či dovozce ZP uváděného na trh ČR uvedl nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci ZP.
- Distributor neregistrovaný Ústavem prováděl distribuci ZP.
- Distributor distribuuje ZP v případě, když u něj může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost ZP v důsledku toho, že došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem, uplynula doba jeho použitelnosti, bylo porušeno jeho originální balení, (popř. chybí nebo není čitelné označení na obalu), došlo ke zhoršení jeho technického stavu.
- Dovozece neregistrovaný Ústavem prováděl dovoz ZP.
- Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce ZP neskládá a nenakládá se ZP v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce.
- Distributor nebo dovozce a ZP rizikové třídy IIb a III a aktivních implantabilních ZP, není proškolen výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou, *(osoba, která provedla proškolení distributora nebo dovozce, vydá distributorovi nebo dovozci doklad o tomto proškolení, povinnost proškolení se nevztahuje na osoby, které zacházejí se ZP třídy IIb a III, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé. (kondomy, lubrikační gely)*

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 5 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

- Distributor, dovozce ZP, výdejce nebo prodejce nedodržuje pravidla správné distribuční a dovozní praxe (podrobně níže)
  - Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce ZP neprovádí pravidelnou kontrolu ZP (ZP neodstraní z další distribuce s ohledem na další riziko snížení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti ZP).
  - Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce ZP nepředává svému dodavateli a odběrateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů distribuovaného ZP, s nimiž byli seznámeni.
  - Distributor nebo dovozce ZP neuchovává všechny doklady vztahující se k distribuovanému ZP po dobu 5 let.
  - Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce nezajišťuje dopravu ZP tak, aby byly dodrženy podmínky přepravy stanovené výrobcem. (ZP nesmí být vystaven nepříznivým vlivům, aby nedošlo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám. Za zajištění podmínek odpovídá distributor a dovozce i tehdy, je-li doprava prováděna prostřednictvím jiných osob). *(Záznamy se uchovávají po dobu 5 let.)*
  - Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce nedodržuje podmínky skladování stanovené výrobcem, ZP s uplynulou dobou použitelnosti neumístil odděleně na označeném místě; ZP s porušeným originálním obalem, nebo u něhož je podezření, že je kontaminován, nebyl umístěn odděleně; ZP stažený z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu, nebyl umístěn odděleně; ZP v reklamaci neumístil odděleně. *(Záznamy se uchovávají po dobu 5 let.)*
  - Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce nedodržuje podmínky skladování ZP stanovené výrobcem tak, aby nedocházelo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám ZP.
  - Dokumentace o přijímaném, dodávaném nebo vyskladněném ZP není vedena a uchovávána. *(Záznamy se uchovávají po dobu 5 let.)*
  - Distributor a dovozce, nevede a neuchovává dokumentaci týkající se procesu stahování ZP z trhu a z oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody. *(Záznamy se uchovávají po dobu 5 let.)*
  - Distributor a dovozce, a v případě potřeby výdejce či prodejce, nezabezpečil prostory pro činnost distribuce a dovozu ZP, tak aby se předcházelo jeho poškození a kontaminaci.
  - Distributor a dovozce, a v případě potřeby výdejce, prodejce, neměří teplotu a nevede záznamy alespoň denních maxim a minim. *(Záznamy se uchovávají po dobu 5 let.)*
  - Distributor a dovozce (a v případě potřeby výdejce, prodejce) kontroluje a eviduje postupy upravující způsob pravidelné čistoty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnost distribuce a dovozu a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách. Záznamy o kontrole nejsou vedeny a uchovávány 1 rok.
  - Distributor a dovozce zavedl, ale nedokumentuje interní systém kontrol procesů činnosti distribuce a dovozu, a přijímá opatření k nápravě z výstupů interních kontrol, prováděných mín. 1 x ročně, ale nevede záznamy o reklamačních řízeních a jejich výsledcích. *(Záznamy se uchovávají po dobu 5 let.)*
  - Distributor a dovozce (v případě potřeby s ohledem na ZP) nevypracovává a pravidelně neaktualizuje písemné postupy pro činnosti příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany ZP při skladování a přepravě, objednávání, dodávání včetně dopravy odběrateli a reklamační řízení. *(Záznamy se uchovávají po dobu 5 let.)*
- ZP byl vydán jinde než v lékárně, výdejně ZP, oční optice nebo u smluvního výdejce.
- ZP byl vydán v lékárně nebo výdejně ZP někým jiným než farmaceutem se spec. způsobilostí, farmaceutem s odbornou způsobilostí, farmaceutickým asistentem se spec. způs. pro odb. pracoviště pro

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 6 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

výdej ZP, farmaceutickým asistentem s odb. způsobilostí nebo ortotik-protetikem způsobilým k výkonu povolání bez odb. dohledu, pokud se jedná o ZP orto-protetický.

- Optický ZP byl vydán jinde než v oční optice.
- Optický ZP byl vydán někým jiným než optometristou, diplomovaným očním optikem nebo dipl. očním technikem, očním optikem nebo očním technikem.
- Zásilkový výdej zajišťuje někdo jiný než výdejce.
- Výdejce a prodávající ZP neuchovává všechny doklady vztahující se k distribuovanému ZP včetně lékařských předpisů (poukazů) po dobu 5 let.
- Výdejce nezajistil, aby ZP, které byly vyřazeny z výdeje, byly uloženy odděleně od ZP, které lze vydávat.
- Proávající ZP rizikové třídy IIb, III a aktivních implantabilních nebyl proškolen výrobcem, zplnomocněným zástupcem, osobou jimi písemně pověřenou, distributorem nebo dovozcem (školitel vydá doklad o tomto proškolení).
- Proávající nezajistil, aby ZP, které byly vyřazeny z prodeje, byly uloženy odděleně od ZP, které lze prodávat.

#### **KN – kritický nedostatek, zejména:**

- Distributor nebo dovozce ZP uváděného na trh ČR distribuuje nebo dováží ZP, u kterého nebylo vydáno prohlášení o shodě a který nebyl opatřen označením CE. (Neplatí pro indiv. zhotovený ZP)
- Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce nezajišťuje dopravu ZP tak, aby byly dodrženy podmínky přepravy stanovené výrobcem. (ZP byl vystaven nepříznivým vlivům, došlo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám. Za zajištění podmínek odpovídá distributor a dovozce i tehdy, je-li doprava prováděna prostřednictvím jiných osob).
- Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce nedodržuje podmínky skladování stanovené výrobcem, ZP s uplynulou dobou použitelnosti neumístil odděleně na označeném místě a dál ho distribuoval; ZP s porušeným originálním obalem, čímž došlo ke zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti ZP, nebo ZP, u něhož je podezření, že je kontaminován, byl umístěn odděleně na označeném místě; ZP stažený z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu, nebyl umístěn odděleně a byl dál distribuován; ZP v reklamaci neumístil odděleně.
- Distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce nedodržuje podmínky skladování ZP stanovené výrobcem a došlo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám ZP.
- Distributor a dovozce (případně též výdejce, prodávající) nezajistil suché a čisté prostory pro skladování ZP, účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci, odolnost podlah a povrchů regálů vůči desinfekčním prostředkům, teplotní požadavky a další specifické podmínky stanovené výrobcem.
- Distributor a dovozce nezabezpečil prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců a pro provádění úklidu odděleně od skladovacích prostor (kuchyňka, denní místnost, WC)
- Distributor a dovozce (a v případě potřeby výdejce, prodávající) nedodržel postupy upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnost distribuce a dovozu a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno.
- Výdejce vydal ZP, jestliže byla snížena jeho bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost v důsledku toho, že došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem; uplynula doba jeho použitelnosti; bylo porušeno jeho originální balení, (popř. chybí nebo není čitelné označení na obalu); došlo ke zhoršení jeho technického stavu.
- Distributor a dovozce nezavedl a nedokumentuje interní systém kontrol procesů činnosti distribuce a dovozu, a nepřijímá opatření k nápravě z výstupů interních kontrol.
- Byl vydán ZP, u kterého nebylo vydáno prohlášení o shodě a který není opatřen označením CE.
- Výdejce při zásilkovém výdeji ZP vydal ZP, který i v případě dodržení určeného účelu použití může ohrozit zdraví nebo život, není-li pod dohledem lékaře, a který se vydává na poukaz.

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 7 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

- Prodávající prodal ZP, u kterého nebylo vydáno prohlášení o shodě a není opatřen označením CE.
- Prodávající prodal ZP i přesto, že byla snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost ZP v důsledku porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem; uplynula doba jeho použitelnosti; bylo porušeno jeho originální balení, (popř. chybí nebo není čitelné označení na obalu); došlo ke zhoršení jeho technického stavu.
- Právnická nebo podnikající fyzická osoba poskytla spotřebiteli ZP, který i v případě dodržení určitého účelu použití může ohrozit zdraví nebo život není-li pod dohledem lékaře, bez poukazu.
- Právnická nebo podnikající fyzická osoba poskytne spotřebiteli ZP, který i v případě dodržení určitého účelu použití může ohrozit zdraví nebo život není-li pod dohledem lékaře, jinde než v lékárně, výdejně ZP, oční optice nebo u smluvního výdejce.
- Právnická nebo podnikající fyzická osoba při zásilkovém výdeji ZP poruší povinnost podle § 50 odst. 2 nebo odst. 3 zákona o ZP.

#### NPZP – nežádoucí příhoda zdravotnického prostředku:

- jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti ZP, anebo nepřesnost v označení ZP, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo které by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby, anebo vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
- technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností ZP a vede z důvodů uvedených v předchozím odstavci k systematickému stahování ZP stejného typu z trhu (§ 3 písm. g) zákona o ZP)

#### 6.2. Postup

| Upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Provádí                                                                  | Dokument /<br>/ Pomůcka                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Plán kontrol.</b><br>Kontroly jsou plánovány a přidělovány v rámci ročního a dílčího čtvrtletního plánování činnosti KON.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | připravuje<br>(vypracovává)<br>vedoucí KON,<br>schvaluje<br>ředitel ODZP |                                                                                                   |
| 2. Vedoucí oddělení KON shromažďuje vnější podněty získané od jiných orgánů státní správy (např. MZ, KÚ), profesních komor, zdravotnické i laické veřejnosti (podněty z médií, stížnosti veřejnosti, zjištění jiných inspekčních orgánů, apod.)<br><br>Vnitřním podnětem pro provedení cílené kontroly je ověření nápravných opatření z předchozí kontroly či předání podnětu z jiného oddělení.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | KON                                                                      | podnět,<br>protokol<br>z předchozí<br>kontroly                                                    |
| 3. Podněty a požadavky na kontroly jsou vyhodnoceny z hlediska nezbytnosti kontroly. Inspektor KON a vedoucí KON, v případě potřeby ve spolupráci s PPZ, vyhodnotí, zda jde o podnět ke kontrole analogicky podle § 42 správního řádu – v takovém případě je nutno vyhodnotit, zda existují důvody pro provedení kontroly. Do 30 dnů od obdržení podnětu informuje inspektor KON, který podnět zpracovává písemně toho, kdo podnět podal, o tom, že<br>a) kontrola bude zahájena,<br>b) nebyly shledány důvody pro provedení kontroly, včetně odůvodnění,<br>c) byl podnět postoupen jinému, příslušnému správnímu orgánu.<br>V případě, že nebyly shledány důvody pro provedení kontroly, nebo byl podnět postoupen jinému správnímu orgánu, následuje jeho uložení do příruční registratury. | PPZ<br>vedoucí KON<br>Inspektor KON                                      | podnět,<br>žádost,<br>protokol<br>z předchozí<br>kontroly,<br>F-KON-001<br>F-KON-002<br>F-KON-003 |

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 8 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| V případě cílené kontroly k ověření nápravných opatření a kontroly na základě podnětu vedoucí KON stanoví její rozsah. Následně se provede modifikace plánu kontrol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |                                                       |
| 4. Před samotnou kontrolou se provede příprava spočívající v prostudování podkladů, protokolů z předchozí kontroly, nápravných opatření z předchozí kontroly, odstranění nedostatků zjištěných předchozí kontrolou.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu | podkladová dokumentace                                |
| 4a. Má-li být kontrola provedena více inspektory, vedoucí KON určí vedoucího kontrolní skupiny.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | vedoucí KON                                 |                                                       |
| 4b. Jako podklad pro zahájení kontroly mohou sloužit výsledky z úkonů, které předcházejí samotné kontrole dle § 3 KŘ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Inspektor, vedoucí KON                      | F-201                                                 |
| <b>5. Zahájení kontroly</b><br>Kontrola je zahájena prvním kontrolním úkonem, kterým je podle § 5 odst. 2 KŘ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- předložení pověření ke kontrole osobě podle § 5 odst. 2 písm. a) KŘ,</li> <li>- doručení oznámení o zahájení kontroly dle § 5 odst. 2 písm. b) KŘ, nebo</li> <li>- první z kontrolních úkonů bezprostředně předcházejících předložení pověření ke kontrole podle § 5 odst. 2 písm. c) KŘ (např. provedení kontrolního nákupu).</li> </ul> Pokud nebude v místě kontroly přítomna osoba, která má právo jednat za kontrolovanou osobu a kontrola bude zahájena dle odrážky 1 nebo 3, zašle kontrolující informaci o zahájení kontroly této osobě.    | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu | průkaz inspektora                                     |
| 5a. Je-li kontrola zahajována oznámením podle § 5 odst. 2 písm. b) KŘ, provede se toto odesláním oznámení o zahájení kontroly kontrolované osobě. Dnem doručení oznámení o zahájení kontroly je kontrola zahájena.<br><br>V případě potřeby je možné provést kontrolu na dálku. V takovém případě se tato provede odesláním oznámení o zahájení kontroly provedené na dálku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | inspektor vedoucí KON provádějící kontrolu  | F-KON-003-03<br>F-KON-003-10                          |
| <b>6. Kontrolní spis</b><br>O každé kontrole se vede spis postupem podle spisového a skartačního řádu. Do tohoto spisu je možné nahlížet postupem podle PN-UST-004 pro nahlížení do spisu (§ 38 SŘ) s výjimkou dokumentů nebo jejich částí, z nichž lze zjistit totožnost osoby, která podala podnět ke kontrole (§ 22 KŘ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu | PN-UST-004                                            |
| <b>7. Provedení kontroly</b><br>Vlastní kontrola se provede prošetřením jednotlivých činností a prověřením dokumentace osoby zacházející se ZP.<br>Jsou-li v průběhu kontroly zajišťovány originální podklady (například listiny) či odebírány vzorky, je třeba o tom vydat kontrolované osobě písemné potvrzení.<br>O průběhu kontroly je možné v souladu s § 8 písm. d) KŘ pořídit obrazový nebo zvukový záznam. O skutečnosti, že je pořizován obrazový nebo zvukový záznam, vyrozumí vedoucí kontrolní skupiny kontrolovanou osobu.<br>V průběhu kontroly, pokud je to nezbytné, je možné odebrat kontrolované osobě dle § 8 písm. b) KŘ kontrolní vzorek. O tomto se vyhotoví záznam o odběru vzorků. | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu | F-204<br>F-KON-003-01<br>F-KON-003-08<br>F-KON-003-11 |

|                                                                                                       |            |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 9 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                  |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <p>7a. V případě, že v průběhu kontroly na místě nastanou skutečnosti znemožňující kontrolu provést nebo dokončit, učiní inspektor (nebo vedoucí KON provádějící kontrolu) o této skutečnosti záznam, ve kterém uvede důvody neprovedení kontroly (např. nebyla poskytnuta součinnost nebo v případě kontroly zahajované oznámením znemožní kontrolovaná osoba provedení kontroly na místě, apod.) a kontrolu na místě ukončí.</p> <p>Neposkytne-li kontrolovaná osoba nebo zástupce kontrolované osoby součinnost, je třeba ji nejprve poučit o tom, že tím může porušit povinnost podle § 10 odst. 2 KŘ, čímž se dopustí přestupku nebo správního deliktu, za který lze uložit pokutu podle § 15 nebo § 16 KŘ postupem podle SP k uložení pokuty příkazem.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | inspektor<br>vedoucí KON<br>provádějící kontrolu | SP-UST-038                                 |
| <p><b>8. Protokol o kontrole</b></p> <p>Protokol o kontrole obsahuje náležitosti stanovené KŘ a SP pro jednotlivé typy kontrol. V protokolu o kontrole se vždy uvedou všechna kontrolní zjištění (pozitivní i negativní), včetně termínů pro zaslání zprávy o odstranění zjištěných nedostatků.</p> <p>V případě porušení právních předpisů se porušení vždy dokládá listinnými důkazy (podklady). Nepředloží-li kontrolovaná osoba nebo zástupce kontrolované osoby potřebné podklady při provádění kontroly na místě, inspektor (nebo vedoucí KON provádějící kontrolu) ji požádá o následné předložení, a to prostřednictvím žádostí o předložení podkladů.</p> <p>V případě nepředložení požadovaných podkladů v průběhu kontroly může inspektor (nebo vedoucí KON provádějící kontrolu) rozhodnout o tom, že kontrola nebude na místě ukončena, ale bude pokračovat po dodání vyžádaných podkladů ze strany kontrolované osoby. V případě potřeby je možno o této skutečnosti vyhotovit na místě záznam.</p> <p>Nesplní-li kontrolovaná osoba svou povinnost požadované podklady předložit, je nutno toto považovat za neposkytnutí součinnosti podle § 10 odst. 2 KŘ – dopustí se přestupku nebo správního deliktu, za který lze uložit pokutu podle § 15 nebo 16 KŘ.</p> <p>Protokol o kontrole musí být vyhotoven do 30 dnů od provedení posledního kontrolního úkonu (ve zvlášť složitých případech činí tato lhůta 60 dnů).</p> | inspektor<br>vedoucí KON<br>provádějící kontrolu | F-KON-003-02<br>F-KON-003-04<br>SP-UST-038 |
| <p>8a. Pokud je protokol o kontrole vyhotoven po provedení kontroly (nikoli na místě), jeho <b>stejnopis</b> se doručí kontrolované osobě. K protokolu o kontrole se připojí Průvodní dopis.</p> <p>Doručení podle § 12 odst. 3 KŘ může být provedeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elektronicky do datové schránky kontrolované osoby,</li> <li>- v listinné podobě na adresu sídla (místa podnikání) kontrolované osoby</li> <li>- podnikateli na dodejku, nemá-li podnikatel zřízenou datovou schránku, nebo</li> <li>- jiným způsobem, bude-li možné doložit datum doručení. Doručuje-li se protokol na místě postupem podle § 21 odst. 4 SŘ, kontrolovaná osoba (resp. osoba oprávněná jednat za kontrolovanou osobu) podepíše protokol o kontrole</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | inspektor<br>vedoucí KON<br>provádějící kontrolu | F-KON-003-02<br>F-KON-003-09               |

|                                                                                                       |            |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 10 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------|
| - Pozn.: udělila-li kontrolovaná osoba plnou moc k zastupování v rámci kontroly zmocněnci, doručuje se protokol o kontrole, jakož i další písemnosti v rámci kontroly pouze tomuto zmocněnci.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |                |
| <b>9. Námitky a jejich vyřízení</b><br>Pokud kontrolovaná osoba podá námitky proti protokolu o kontrole, provede se jejich vyřízení postupem podle § 14 KŘ. Námitky musí kontrolovaná osoba podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole (není-li v protokolu o kontrole lhůta delší).<br><br>Náležitosti námitek:<br>- písemná forma,<br>- obecné náležitosti podání podle § 37 odst. 2 SŘ,<br>- z námitek musí být zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují<br>- odůvodnění nesouhlasu s kontrolním zjištěním.                                                                                                                                                                                        | Inspektor,<br>vedoucí KON<br>provádějící kontrolu |                |
| 9a. Námitky, z nichž není zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují, nebo námitky, u nichž chybí odůvodnění, vedoucí KON zamítne jako nedůvodné.<br><br>Vedoucí KON zamítne také námitky podané opožděně nebo neoprávněnou osobou. Před zamítnutím námitek z důvodu jejich podání neoprávněnou osobou je třeba osobu, která námitky podala, vyzvat k doložení oprávnění podat námitky ve smyslu § 13 odst. 1 KŘ. Není-li oprávnění ze strany dané osoby doloženo, přistoupí se k zamítnutí námitek.<br><br>Zamítnutí se provádí sdělením o vyřízení námitek ve formě dopisu, který se doručí kontrolované osobě, nebo osobě, která námitky podala (§ 14 odst. 2 KŘ poslední věta). Stejnopis dopisu se založí do spisu. | Vedoucí KON                                       | F-206<br>F-205 |
| 9b. Pokud je možné námitkám vyhovět (autoremedura), učiní tak inspektor nebo vedoucí kontrolní skupiny, a to do 7 dnů ode dne jejich doručení.<br>V případě opravy protokolu o kontrole tvoří dodatek obsahující opravu nesprávností v protokolu o kontrole přílohu sdělení o vyřízení námitek.<br><br>Při doručování se postupuje shodným způsobem, jako při doručování protokolu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Inspektor,<br>vedoucí KON<br>provádějící kontrolu | F-206          |
| 9c. Jsou-li námitky nedůvodné, pak je vyřídí vedoucí KON do 30 dnů ode dne jejich doručení (ve zvlášť složitém případě se lhůta prodlužuje o 30 dnů; o tomto prodloužení ředitel ODZP kontrolovanou osobu předem vyrozumí). Vyřízení námitek se provádí sdělením, ve kterém se kontrolovaná osoba informuje, jak bylo s jejími námitkami naloženo.<br><br>Při doručování sdělení o vyřízení námitek se postupuje shodným způsobem, jako při doručování protokolu.                                                                                                                                                                                                                                                               | vedoucí KON<br>ředitel ODZP                       | F-206          |
| 9d. Souhlasí-li vedoucí KON, je možné námitky vyřídit v rámci navazujícího správního řízení o správním deliktu, které je vedeno na základě výsledků kontroly s kontrolovanou osobou. Tento postup se použije v případě, kdy jsou kontrolní zjištění natolik závažná, že hrozí nebezpečí z prodlení nebo v případě, kdy o kontrolních zjištěních není pochyb a je zřejmé, že správní                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | PPZ,<br>Inspektor,<br>vedoucí KON<br>ředitel SZP  | SP-UST-038     |

|                                                                                                       |            |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 11 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|
| <p>řízení bude možné zahájit ve lhůtě pro vyřízení námitek.</p> <p>V takovém případě námitky vypořádá po konzultaci s inspektorem právník PPZ, který je příslušný k vedení správního řízení.</p> <p>Za tímto účelem, sdělí inspektor tuto skutečnost vedoucímu KON při předání spisu o kontrole podle SP pro uložení pokuty příkazem.</p> <p>V případě, že vedoucí PPZ nesouhlasí s vyřízením námitek v navazujícím správním řízení, o dalším postupu rozhodne ředitel SZP.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |                            |
| <p><b>10. Oprava zřejmých nesprávností protokolu</b></p> <p>Nesprávnosti v protokolu opraví inspektor, jakmile se o nich dozví, a to dodatkem k protokolu, jehož stejnopis zašle kontrolované osobě. Při doručování se postupuje shodným způsobem, jako při doručování protokolu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu | F-KON-003-07               |
| <p>10a. V případě, kdy nutnost opravy protokolu o kontrole vyjde najevo v rámci vyřizování námitek, předá vedoucí KON pokyn k postupu podle bodu 10 příslušnému inspektorovi, který protokol vyhotoví.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu |                            |
| <p><b>11. Došetření věci</b></p> <p>Je-li to na základě podaných námitek nebo k opravě zjištěných nesprávností v protokolu o kontrole zapotřebí, provede inspektor (nebo vedoucí KON, který provádí kontrolu), došetření věci. Výsledek došetření věci se zaznamená v dodatku k protokolu o kontrole, jehož stejnopis se doručí kontrolované osobě a přiloží k protokolu o kontrole.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu | F-KON-003-07               |
| <p><b>12. Nápravná opatření</b></p> <p>Sleduje se doručení zprávy o odstranění zjištěných nedostatků v termínu stanoveném protokolem o kontrole.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu |                            |
| <p>12a. Při nedodržení termínu inspektor nebo vedoucí KON provádějící kontrolu kontrolovanou osobu požádá o zaslání zprávy o odstranění zjištěných nedostatků, a to telefonicky, pokud nebude dodržen termín stanovený telefonicky, bude kontrolovaná osoba inspektorem nebo vedoucím KON provádějícím kontrolu požádána písemně. Písemnou formu žádosti však lze volit již v prvním kroku. V písemné žádosti poučí inspektor nebo vedoucí KON provádějící kontrolu osobu, která měla povinnost zprávu o odstranění zjištěných nedostatků podat, že nepodání požadované zprávy v nově určeném termínu se považuje za neposkytnutí součinnosti podle § 10 odst. 2 KŘ. Nesplní-li kontrolovaná osoba svou povinnost v nově určené lhůtě, dopustí se přestupku nebo správního deliktu, za který lze uložit pokutu podle § 15 nebo 16 KŘ.</p> | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu | SP-UST-038<br>F-KON-003-05 |
| <p>12b. Posoudí se, zda jsou nápravná opatření předložená kontrolovanou osobou dostatečná z hlediska způsobu a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou. Zároveň se posoudí, zda je odstranění nedostatků dostatečně prokázáno, včetně rozhodnutí o nutnosti provedení cílené kontroly na místě.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | vedoucí KON                                 |                            |
| <p>12c. Jsou-li nápravná opatření nedostačující, lze písemně žádat kontrolovanou osobu, aby v nově stanoveném termínu podala doplnění</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Inspektor, vedoucí KON                      | F-KON-003-06               |

|                                                                                                       |            |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                                                                    | SP-KON-003 | Vydání: 1/17.12.2015<br>str. 12 z 12 |
| Název: <b>Kontrola u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a prodejců zdravotnických prostředků</b> |            |                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| zprávy o odstranění zjištěných nedostatků.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | provádějící kontrolu                                                                                                 |              |
| 12d. Pokud je potřeba odebraný kontrolní vzorek vrátit, pak se vyplní záznam o vrácení vzorků, který je kontrolovanou osobou podepsán při předání tohoto vzorku zpět.                                                                                                                                                             | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu                                                                          | F-KON-003-12 |
| <b>13. Správní řízení navazující na výsledky kontroly</b><br>Pokud je na základě kontrolních zjištění zřejmé, že intenzita porušení povinností kontrolované osoby vyplývajících z právních předpisů vyžaduje uložení sankce za správní delikt, postupuje se podle SP pro uložení pokuty příkazem.                                 | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu PPZ                                                                      | SP-UST-038   |
| 13a. Pokud jsou na základě kontrolních zjištění dány důvody pro vydání ochranného opatření na místě dle § 18a odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky, inspektor nebo vedoucí KON provádějící kontrolu oznámí uložení opatření ústně kontrolované osobě a neprodleně o něm učiní písemný záznam.                      | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu                                                                          |              |
| <b>14. Kontrola spisu</b><br>Protokol o kontrole a další případnou dokumentaci předá inspektor provádějící kontrolu vedoucímu KON nebo vedoucí KON provádějící kontrolu svému zástupci.                                                                                                                                           | Inspektor, vedoucí KON provádějící kontrolu                                                                          |              |
| 14a. Vedoucí KON nebo jeho zástupce provede kontrolu dokumentace předané podle bodu 14, a to v následujících kritériích:<br>- dodržení předmětu kontroly,<br>- hodnocení zjištěných nedostatků a<br>- správnost posouzení dostatečnosti nápravných opatření provedených v rámci kontroly.                                         | Inspektor, vedoucí KON                                                                                               |              |
| 14b. V případě zjištění neshody v některém z kritérií v bodu 14a se provede řízení neshody. V případě zjištění shody se toto zjištění vyznačí do protokolu („nebyla nalezena neshoda“).                                                                                                                                           | Inspektor, vedoucí KON                                                                                               | SP-UST-008   |
| <b>15. Uložení spisů do příruční registratury</b><br>Inspektor nebo vedoucí KON, který provedl kontrolu, odpovídá za úplnost spisu a za to, že spisová dokumentace v tištěné podobě odpovídá elektronické formě spisu vedeného v SSL AA a osoba odpovědná za příruční registraturu KON za uložení spisu do příruční registratury. | Inspektor, který provedl kontrolu, vedoucí KON, který provedl kontrolu, osoba odpovědná za příruční registraturu KON | S-005        |

## 7. PŘÍLOHY

nejsou