

Kontrola distribuce v roce 2019

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly distribuce.

Předmětem dozorové činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) u **distributorů a zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků** je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, pokynů 2013/C 343/01 ze dne 5.11.2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků, Nařízení (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, pokynů 2015/C 95/01 ze dne 19.3.2015 pro správnou distribuční praxi účinných látek pro humánní léčivé přípravky, zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“) a souvisejících pokynů Ústavu řady DIS.

Počet distributorů v roce 2019 se oproti roku 2018 snížil o **36 subjektů** na celkem **410 držitelů** povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je **125 subjektů**, u kterých je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2019 bylo vydáno **18 nových rozhodnutí** o povolení k distribuci, **147 rozhodnutí o změně** povolení k distribuci a **49 povolení** bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. U 3 subjektů pozbyla povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech. U dvou subjektů rozhodl Ústav o zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů požádalo v roce 2019 celkem 9 subjektů, 2 subjekty zažádaly o výmaz z registru. K 31. 12. 2019 bylo v registru zprostředkovatelů zapsáno **44 subjektů**, což je nárůst oproti roku 2018 o 5 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 2019

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	21	18
Žádost o změnu povolení distribuce	160	147
Žádost o zrušení distribuce	53	49
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	9	9

(tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

Mezi hlavní priority dozorové činnosti inspektorů oddělení správné distribuční praxe (dále jen „SDP“) patřily komplexní kontrola distribučního řetězce léčivých přípravků a s ním spojené dodržování zásad SDP, systém jistění jakosti a analýza rizik souvisejících s distribučními činnostmi, podmínky skladování a přepravy léčivých přípravků včetně kontroly záznamové dokumentace související s prováděnou distribuční činností a kontroly správného a úplného poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravcích podle pokynu DIS-13. V návaznosti na účinnost Nařízení 2016/161 byla dozorová činnost rozšířena o kontrolu dodržování povinností distributora související s kontrolou ochranných prvků u léčivých přípravků, které jsou jimi opatřeny.

V roce 2019 bylo provedeno celkem **290 inspekci** distributorů a **4 inspekce** zprostředkovatelů, z nichž bylo **18 kontrol cílených**, provedených na základě interních nebo externích podnětů.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2019 uvádí tabulka 2.

Tabulka 2 Inspekční dozor nad distributory v roce 2019

Počet inspekci					Hodnocení inspekci			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	pozastavení činnosti	návrh na pokutu
290	19	217	18	36	181	36	18	2	15

Hodnocení následných a cílených inspekci

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 235 hodnocených inspekci u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 77 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 15,3 % stupněm 2 (uspokojivé) a 7,7 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 15 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů a souvisejících pokynů pro SDP.

Pravidelně jsou do EUDRAGMDP databáze kromě povolení a změn povolení k distribuci vkládány poinspekční certifikáty správné distribuční praxe (SDP) na základě oprávněných nároků na jejich vydání po proběhlých následných kontrolách distributorů. V roce 2019 bylo vydáno celkem **182 poinspekčních certifikátů SDP**, z nichž bylo **10 certifikátů s omezenou dobou platnosti** (v 1 případě na 1 rok, v 6 případech na 2 roky, u 3 certifikátů byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora).

Celkem bylo přijato **32 podnětů** k šetření činností distributorů, z toho 13 tvořily interní podněty z vlastní kontrolní činnosti Ústavu a ve 19 případech se jednalo o podněty externí. V souvislosti s provedenými šetřeními bylo ve 2 případech vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP, ve 3 případech byl na jejich základě podán návrh na správní řízení o uložení pokuty. Prověřování podnětů nebylo ukončeno u všech kontrolovaných subjektů a jejich šetření přechází do dalšího období.

Na základě zjištění z kontrolní činnosti Ústavu nebo externích podnětů bylo provedeno celkem **18 cílených kontrol**, které se týkaly zejména uskutečnění vývozu léčivého přípravku bez ohlášení, přestože je léčivý přípravek umístěn na seznamu léčivých přípravků, záměr jejichž vývozu podléhá povinnému hlášení, distribuce léčivých přípravků, aniž by byl subjekt k této činnosti oprávněn, nebo šetření souvisejícího s prověřením úplnosti a správnosti zasílaných hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků.

Oddělení správné distribuční praxe se ve spolupráci s oddělením závad v jakosti podílelo na **1 šetření** v souvislosti s podezřením na závadu v jakosti a možného výskytu padělků léčivého přípravku v distribučním řetězci. Z pověření inspektorátu EDQM ve Štrasburku a odboru laboratorní kontroly Ústavu byly prováděny odběry registrovaných léčivých přípravků u distributorů pro účely laboratorní kontroly jejich jakosti.

V rámci konzultační činnosti poskytlo oddělení SDP v roce 2019 celkem **37 konzultací** týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe, průběžně poskytovalo vyjádření a podklady na základě žádostí a dožádání jiných správních orgánů a organizací včetně zahraničních (Finanční úřady, Ministerstvo zdravotnictví, Generální ředitelství cel, soudy, složky Policie ČR, MHRA nebo EMA). Pravidelně jsou poskytovány informace týkající se distribuce a správné distribuční praxe pro tiskové a informační oddělení Ústavu pro komunikaci s třetími stranami a vydávána písemná stanoviska k problematice SDP na základě dotazů odborné veřejnosti.

K nejčastěji zjištěným porušením zákona o léčivech patřilo nedodržování pravidel správné distribuční praxe spočívající zejména v nedostatecích v záznamové dokumentaci, nedůsledném provádění vnitřních inspekcí v kontrolovaných oblastech a dále nefunkční systém jistění jakosti v souvislosti s nedostatečně zpracovanou řízenou dokumentací a nedostatečným stanovením postupů a opatření pro řízení rizik. Dalším, velmi častým porušením, je zjištění neshody v pravidelných hlášeních o objemu distribuovaných léčivých přípravků zasílaných Ústavu. K závažným porušením zákona o léčivech patřilo nezajištění služeb kvalifikované osoby, provádění distribuce léčivých přípravků mimo území ČR přes opatření Ministerstva zdravotnictví ČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c zákona o léčivech, použití léčivých přípravků k distribuci, přestože byly odebrány lékárnou, a nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora, např. nedodržení stanovených postupů a nesoulad v záznamové dokumentaci oproti činnostem uskutečňovaným v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků. V 5 případech distributor předem nepožádal Ústav o změnu povolení k distribuci v případě změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Ve třech případech bylo zjištěno provozování činnosti bez příslušného oprávnění.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2019 distributorům uloženo **1 napomenutí** a celkem **12 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši **5 860 000 Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena **1 pokuta** ve výši **100 000,- Kč**.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily nedodržování pravidel správné distribuční praxe, nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora, nezajištění služeb kvalifikované osoby, distribuce léčivých přípravků bez povolení k distribuci, distribuce léčivých přípravků nakoupených jako provozovatel lékárny, distribuce mimo území ČR přes opatření vydané MZČR a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

V roce 2019 bylo rovněž provedeno **14 cenových kontrol distributorů** zaměřených na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve dvou případech, jednalo se o nedostatečnou cenovou evidenci a nedodržení postupu v souladu s věcnými podmínkami, pravidly nebo postupy pro stanovení úředních cen, jejich změn a způsobu jejich sjednávání, uplatňování a vyúčtování stanovenými cenovým orgánem podle § 5 odst. 5 zákona o cenách. **Pravomocně** byly za spáchání cenových deliktů v roce 2019 uloženy **3 pokuty** v celkové výši **3 750 000 Kč**.

Ve **2 případech** byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe **pozastavena platnost povolení k distribuci** a vydána **prohlášení o neshodě s pravidly SDP**, která byla vložena do databáze EUDRAGMDP.