

Kontrola distribuce v roce 2020

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, v platném znění (dále jen „vyhlášky“), 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 2020 se oproti roku 2019 snížil o **9 subjektů** na celkem **401 držitelů** povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je **111 subjektů**, u kterých je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2020 bylo vydáno **34 nových rozhodnutí** o povolení k distribuci, **128 rozhodnutí o změně** povolení k distribuci a **34 povolení** bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. U 4 subjektů pozbyla povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a u 5 subjektů rozhodl Ústav podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech o zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků.

O zápis do registru zprostředkovatelů požádalo v roce 2020 celkem 8 subjektů a 2 subjekty zažádaly o výmaz z registru. K 31. 12. 2020 bylo v registru zprostředkovatelů zapsáno **49 subjektů**, což je o 5 subjektů více než v roce 2019.

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 2020

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	32	34
Žádost o změnu povolení distribuce	114	128
Žádost o zrušení distribuce	30	34
Žádost o zápis/výmaz v registru zprostředkovatelů	10	9

(tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

V roce 2020 bylo provedeno celkem **259 inspekci** distributorů a **7 inspekci** zprostředkovatelů, z nichž bylo **11 kontrol cílených**, provedených na základě interních nebo externích podnětů.

Mezi hlavními prioritami dozorové činnosti inspektorů oddělení správné distribuční praxe (dále jen „SDP“) byla 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, kontroly správného a úplného poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravcích podle požadavků zákona o léčivech a ustanovení § 35b vyhlášky a pokynů DIS-13. Další neméně důležitou oblastí dozorové činnosti se stala kontrola

dodržování povinností distributora související s kontrolou ochranných prvků u léčivých přípravků, které jsou jimi opatřeny.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2020 uvádí tabulka 2.

Tabulka 2 Inspekční dozor nad distributory v roce 2020

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	pozastavení činnosti	návrh na pokutu
259	36	176	11	36	142	29	16	5	24

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 187 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 76 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 15,5 % stupněm 2 (uspokojivé) a 8,5 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 24 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 2020 bylo vydáno celkem **164 poinspekčních certifikátů SDP**, z nichž bylo **6 certifikátů s omezenou platností** (ve 2 případech na období 1 roku, ve 2 případech na období 2 let a u 2 certifikátů byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora).

Celkem bylo přijato **12 podnětů** k šetření činnosti distributorů, z toho v 5 případech vycházely interní podněty z vlastní kontrolní činnosti Ústavu a v sedmi případech se jednalo o podněty externí. V souvislosti s provedenými šetřeními bylo ve 5 případech vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP a ve 3 případech bylo na jejich základě zahájeno správní řízení o uložení pokuty. Prověřování podnětů nebylo ukončeno u všech kontrolovaných subjektů a šetření přechází do dalšího období.

Na základě zjištění z kontrolní činnosti Ústavu nebo externích podnětů bylo provedeno celkem 11 cílených kontrol, které se týkaly zejména uskutečnění vývozu léčivého přípravku bez ohlášení, přestože je léčivý přípravek uveden na seznamu léčivých přípravků, záměr jejichž vývozu je distributor povinen předem nahlásit Ústavu, a dále uskutečnění vývozu léčivého přípravku, přestože bylo Ministerstvem zdravotnictví vydáno opatření obecné povahy zakazující distribuci léčivého přípravku do zahraničí. Další podněty souvisely s prověřením souladu údajů v zasílaných hlášeních o objemu distribuovaných léčivých přípravků, zajištění služeb kvalifikované osoby a schválených prostor pro skladování a dodávek léčivých přípravků neoprávněným odběratelům.

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 **43 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, ÚOHS, soudy, složky Policie ČR, MHRA, HPRA 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.

Oddělení správné distribuční praxe uspořádalo pro distributory seminář správné distribuční praxe, který se konal z důvodu velkého zájmu ve dvou termínech. Seminář byl zaměřen svým obsahem zejména na problematiku validace informačních systémů, další prezentace se týkaly kontroly ochranných prvků a zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

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, nedostatečným stanovením postupů a opatření pro řízení rizik. Dalším, velmi častým porušením, je zjištění neshody v pravidelných hlášeních o objemu léčivých přípravků zasílaných Ústavu. K méně častým, ale velmi závažným zjištěným porušením zákona o léčivech, patřily 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, nepodání žádosti o změnu povolení k distribuci v případě změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Kontroly také v několika případech odhalily nedostatky ve vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora, např. nedodržení stanovených postupů a nesoulad záznamové dokumentace a činností uskutečňovaných v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků, zjištěno bylo také dodání léčivých přípravků neoprávněným odběratelům a provozování distribuční činnosti z neschváleného skladového prostoru.

Na základě kontrolních zjištění byla v roce 2020 distributorům uložena **3 napomenutí** a celkem **17 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši **2 415 000 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 kromě nedodržování pravidel správné distribuční praxe nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora, distribuce léčivých přípravků neoprávněným odběratelům, distribuce mimo území ČR přes opatření vydané MZČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek uvedený na seznamu MZČR a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

V roce 2020 bylo rovněž provedeno **10 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. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno v šesti 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.

V **5 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.

Oddělení správné distribuční praxe

09. 04. 2021