

Kontrola distribuce v roce 2021

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 doporučujících pokynů Ústavu řady DIS.

Počet distributorů v roce 2021 se oproti roku 2020 snížil o **16 subjektů** na celkem **385 držitelů** povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je **96 subjektů**, u kterých je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2021 bylo vydáno **20 nových rozhodnutí** o povolení k distribuci, **111 rozhodnutí o změně** povolení k distribuci a **33 povolení** k distribuci bylo na žádost jejich držitelů **zrušeno**. U 3 subjektů pozbyla povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a 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 2021 celkem 5 subjektů. 1 subjekt zažádal o výmaz z registru. K 31. 12. 2021 bylo v registru zprostředkovatelů zapsáno **53 subjektů**, což je o 4 subjekty více než v roce 2020.

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 2021

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	22	20
Žádost o změnu povolení distribuce	119	111
Žádost o zrušení distribuce	36	33
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	5	5

(tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

V roce 2021 bylo provedeno celkem **242 inspekce** distributorů a **3 inspekce** zprostředkovatelů, z nichž bylo **9 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 platné legislativy - ustanovení § 35b vyhlášky a pokynu 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. Dále se Ústav zaměřil na dodržování povinnosti distributorů oznámit Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c zákona o léčivech; předmětem kontroly bylo také dodržování opatření obecné povahy vydaných Ministerstvem zdravotnictví, kterými se zakazuje vývoz a distribuce léčivého přípravku do zahraničí.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2021 uvádí tabulka 2.

Tabulka 2 Inspekční dozor nad distributory v roce 2021

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	NCR	návrh na pokutu
242	22	176	9	35	139	35	11	1	20

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 185 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 75 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 19 % stupněm 2 (uspokojivé) a 6 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 20 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 2021 bylo vydáno celkem **142 poinspekčních certifikátů SDP**, z nichž bylo **7 certifikátů s omezením platnosti** (v 5 případech na období 1 rok, ve 2 případech na období 2 let).

Celkem bylo přijato **25 podnětů** k šetření činnosti distributorů, z toho v 8 případech vycházely interní podněty z vlastní kontrolní činnosti Ústavu, v ostatních 17 případech se jednalo o podněty externí. V souvislosti s provedenými šetřeními bylo v 1 případě vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP (NCR) a v 5 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 9 cílených kontrol, které se týkaly zejména uskutečnění vývozu léčivého přípravku bez ohlášení, přestože je léčivý přípravek umístěn na seznamu léčivých přípravků, jejichž vývoz se musí hlásit, dále uskutečnění vývozu léčivého přípravku, přestože bylo Ministerstvem zdravotnictví vydáno opatření obecné povahy zakazující vývoz a distribuci léčivého přípravku do zahraničí. Další podněty souvisely zejména s prověřením souladu zasílaných hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků, zajištění služeb kvalifikované osoby a schválených prostor pro skladování.

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 2021 celkem **50 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, 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 patřila zjištění 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. Opakovaně je dalším, velmi častým porušením, zjištění neshody v pravidelných hlášeních o objemu distribuovaných 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 ZoL, 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 v záznamové dokumentaci oproti činnostem uskutečňovaným v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků, zjištěno bylo také dodání léčivých přípravků poté, co Ústav informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku a opatření držitele rozhodnutí o registraci spočívajícím ve stahování léčivého přípravku.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2021 distributorům uloženo **celkem 19 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši **3 219 000 Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena **3 pravomocná rozhodnutí o pokutě** ve výši **300 000 Kč**.

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 2021 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 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 bylo za spáchání cenových deliktů v roce 2021 uloženo **6 pokut** v celkové výši **540 000 Kč**.

Ve **2 případech** byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe **pozastavena platnost povolení k distribuci**.

Oddělení správné distribuční praxe 10.03.2022