



POKYN DIS-13 A JEHO KONTROLA

PharmDr. Gabriela Vaculová

Seminář SDP, SÚKL Praha 21. 9. 2016, 22. 9. 2016

Legislativa

👁️ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech)

– **§ 23 odst. 1 písm. d)** – povinnost distributorů a lékáren bezplatně poskytovat Ústavu informace

– **§ 77 odst. 1 písm. f)** – distributor pravidelně poskytuje úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům

rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům

- **§ 75 odst. 4** – držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti....
(souvislost s notifikací)

Povinnost podávat hlášení se týká:

- 👁 Distributorů léčivých přípravků
- 👁 Výrobců, kteří distribuují vlastní léčivé přípravky na základě výrobního povolení
- 👁 Distributorů, kteří provádějí distribuci do ČR na základě povolení jiného členského státu, tzv. notifikace

Hlášení z pohledu distributorů

- 👁 Žádost o přidělení účtu
- 👁 Dodržení termínu pro podání hlášení
- 👁 Možnost provedení opravy
- 👁 Dodržení parametrů a struktury hlášení

Kontrola souladu hlášení z pohledu distributora

 Součást prováděných vnitřních inspekcí (záznamy)

 Namátková kontrola:

- objemu hlášených položek
- typu odběratelů
- reklamních vzorků
- neregistrovaných LP

Kontrola souladu hlášení při inspekcích SÚKL

 Namátkový výběr období i položek

 Údaje zaslané v hlášení dle DIS-13

X

údaje v PC (pohyb na skladových kartách),
dodací listy k dodávkám

 kontrola správnosti hlášeného množství, typu
odběratele, ceny původce

Nesoulad?

 Nutnost zaslání opravného hlášení

- Po zjištění nesprávnosti v rámci vnitřní inspekce
- Po obdržení protokolu o kontrole se specifikací nesprávnosti

 informatika@sukl.cz

 Neprovedená oprava = nedostatečná nápravná opatření

Nejčastější nálezy a chyby spojené s hlášením

Obecné:

- Nepodána žádost o přidělení účtu pro nový sklad
- Neposkytování hlášení
- Není podáno hlášení o neprovádění distribuce
- Podáno nulové hlášení, ale distribuce je vykonávána
- Hlášení není odesláno v termínu

Nejčastější nálezy a chyby spojené s hlášením

Konkrétní:

- Uveden nesprávný typ odběratele
- Nejsou hlášeny léčivé přípravky vrácené od odběratelů
- Hlášení neobsahují všechny prodeje
- Hlášena léčiva, která do hlášení nepatří, tj. ta, která nemají český kód SÚKL, ale je jim přiřazen
- Nejsou hlášeny ceny původce

Správní delikty a sankce

 Porušení § 77 odst. 1 písm. f)

=

 Správní delikt dle § 105 odst. 2 písm. i)

=

 Sankce až 5.000.000, - Kč

Pokuty uložené za porušení pokynu DIS-13

Období	Počet subjektů	Výše uložených pokut
Rok 2014	42	510 000
Rok 2015	26	570 000
1. pololetí 2016	2	20 000



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz