

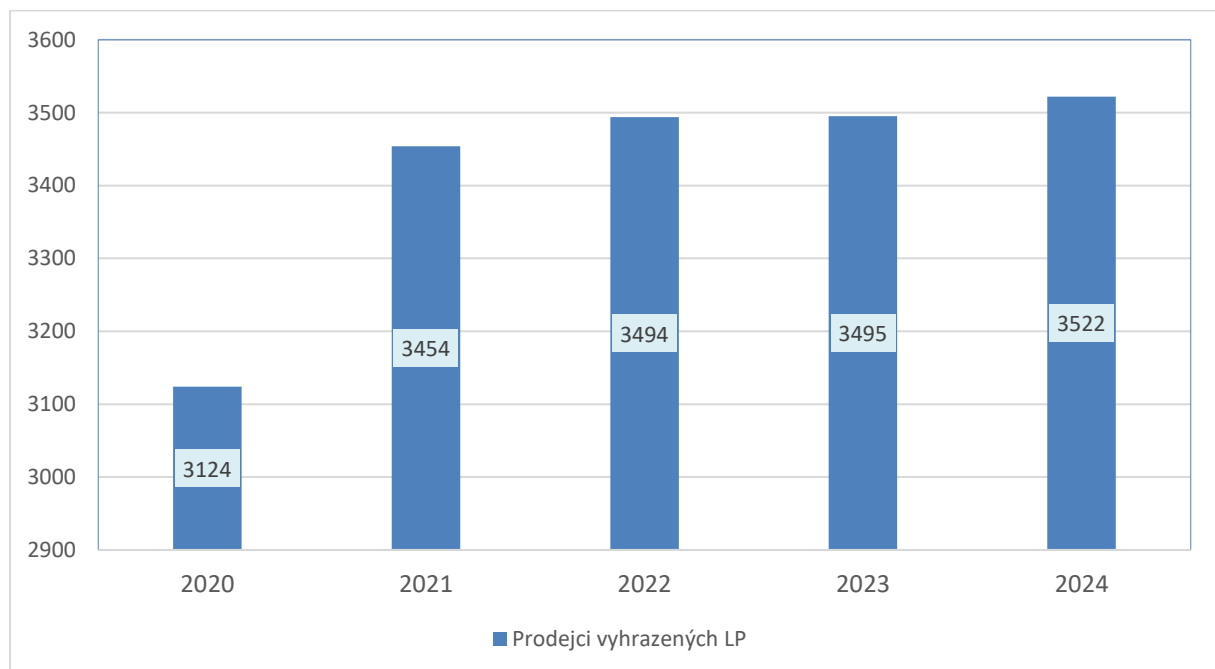
Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2024

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

Ke konci roku 2024 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem 1078 subjektů, kteří provozovali 3522 provozoven prodejců vyhrazených léčivých přípravků. Na konci roku 2023 bylo evidováno 3495 provozoven.

Údaje o počtu prodejců za posledních 5 let jsou uvedeny v grafu 1.

Graf 1 Počet prodejců vyhrazených léčivých přípravků v posledních 5-ti letech (stav k 31.12.2024)



V roce 2024 bylo provedeno **celkem 107** kontrol, z toho byla provedena **1 kontrola cílená** na základě podnětu. Úroveň dodržování zásad správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků byla v **76 případech** (71,7 %) klasifikována **stupněm 1** (v 67 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a ve 9 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), v **18 případech** (17,0 %) byla klasifikována **stupněm 2** (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a ve **12 případech** (11,3 %) byla klasifikována **stupněm 3** (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky). V 1 případě byla provedena kontrola bez klasifikace závad (cílená kontrola). Námitky proti kontrolním zjištěním nebyly podány ani v jednom případě.

Porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech

Závažným porušením je, že prodejce nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky měla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce – porušení **§ 23 odst. 4 písm. a)** zákona bylo

zjištěno v **16 případech**. Četnost výskytu tohoto porušení byla v roce 2024 vyšší (**15,0 %**) než v roce 2023 (10,2 %).

Porušení **§ 23 odst. 4 písm. g)** zákona tím, že nebyla vedena úplná a průkazná evidence skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti nebo objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku a nebyla tato evidence uchovávána spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji VLP po dobu 5 let – celkem 15 případů (tj. celkem **14,2 %** v roce 2024 / 18,5 % v roce 2023):

- v 8 případech zjištěn drobný nedostatek v evidenci, většinou chyběla léková forma, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti nebo objemu a kód léčivého přípravku,
- ve 4 případech nebyla vedena žádná evidence skladových zásob a prodeje,
- ve 2 případech prodejce neuchovával tuto evidenci požadovanou dobu,
- v 1 případě byl zjištěn nesoulad počtu skladovaných vyhrazených léčivých přípravků s evidencí.

Celkem ve **12 případech** se porušení týkalo **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 5.** tím, že nebyla vedena dokumentace teplot a nebylo tak možné zjistit dodržení podmínek stanovených pro uchovávání (8 případů – z toho 3x nebyla dokumentace vedena v místě uložení zásob, 4x nebyla doložena za celé kontrolované období a v 1 případě nebyla vedena vůbec), a dále kdy nebyly dodrženy podmínky skladování vyhrazených léčivých přípravků (4 případy) – tj. v roce 2024 – **11,3 %** / v roce 2023 – 1,9 %.

Celkem ve **4 případech** bylo zjištěno, že prodejce do 15 dnů neoznámil Ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání, popřípadě ukončení činnosti - porušení **§ 23 odst. 4 písm. b)** zákona – z toho ve 3 případech se jednalo o ukončení činnosti a v 1 případě o zahájení (tj. celkem v roce 2024 – **3,8 %** / v roce 2023 – 8,3 %).

Porušení **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 2.** zákona tím, že nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti – **2 případy** (tj. **1,9 %** v roce 2024 / v roce 2023 - 1,9 %).

V **1 případě** si prodejce volně prodejné léčivé přípravky sám zakoupil v lékárně, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. f)** zákona a současně **porušil § 23 odst. 4 písm. c)** zákona tím, že neprodával pouze vyhrazené léčivé přípravky (tj. v roce 2024 – **0,9 %** / v roce 2023 - 1,9 %).

Shrnutí

Stále se opakují závažné nedostatky, kdy je prodej vyhrazených léčivých přípravků realizován osobou bez osvědčení o odborné způsobilosti prodejce. V roce 2024 byl zaznamenán nárůst u nedodržení požadavků na zajištění předepsaných podmínek skladování a teplot uchovávání, včetně nevedení dokumentace o této činnosti. Také jsou nepoužitelná vyhrazená léčiva (po době použitelnosti) nabízena k prodeji a nejsou uchovávána odděleně.

Pokuty

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2024 podáno celkem **18 návrhů na uložení správního trestu** za porušení povinností prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

Právní moci nabylo v roce 2024 celkem **13 rozhodnutí o pokutě** za závažná porušení zákona o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky v celkové výši **153 000 Kč**.

Zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v roce předchozím.

Výsledky kontrol prodejců za posledních 5 let uvádí tabulka č. 1.

Tabulka č. 1. Kontroly prodejců v období 2020 – 2024

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Pravomocná pokuta
			1	%	2	%	3	%	
2020	107	2	69	64,5	21	19,6	17	15,9	29
2021	130	0	84	64,6	17	13,1	29	22,3	23
2022	109	1	80	73,4	11	10,1	18	16,5	17
2023	108	3	77	71,3	17	15,7	14	13	16
2024	107	1	76	71,7	18	17,0	12	11,3	13

Klasifikace závad

1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady

2 – významné nebo opakované závady

3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona

Odbor lékárenství a distribuce

11.03.2025