

Kontrola distribuce v roce 2025

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 se v roce 2025 meziročně zvýšil o 14 subjektů na celkem 394 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 75 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2025 bylo vydáno 29 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 96 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 15 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Dvěma subjektům bylo povolení zrušeno rozhodnutím Ústavu podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů požádalo v roce 2025 celkem 9 subjektů, 10 subjektů požádalo o výmaz z registru. K 31. 12. 2025 bylo v registru zprostředkovatelů zapsáno **44 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 2025

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	24	29
Žádost o změnu povolení distribuce	98	96
Žádost o zrušení distribuce	14	15
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	9	9

(tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

V roce 2025 bylo provedeno celkem 222 inspekcí distributorů a 14 inspekcí zprostředkovatelů, z nichž 7 kontrol bylo cílených, provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato 37 podnětů k činnosti distributorů, kdy ve 2 případech byly shledány závažné nedostatky v dodržování správné distribuční praxe.

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. Dalšími důležitými oblastmi dozoru je kontrola dodržování povinností distributora související s kontrolou a ověřováním ochranných prvků u léčivých přípravků, které jsou jimi opatřeny.

Ústav se také důsledně 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 2025 uvádí tabulka 2.

Tabulka 2 Inspekční dozor nad distributory v roce 2025

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	NCR	návrh na pokutu
222	30	161	7	24	142	15	11	2	18

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 **168 hodnocených inspekcí** u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 84,5 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 8,9 % stupněm 2 (uspokojivé) a 6,5 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 18 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 2025 bylo vydáno celkem **131 poinspekčních certifikátů SDP**, z nichž 6 certifikátů bylo vydáno s omezením, konkrétně ve 2 případech s omezením rozsahu činnosti na skladování a ve 4 případech s omezením platnosti na 2 roky. Všechny vydané certifikáty, obdobně jako povolení a změny povolení k distribuci, jsou pravidelně vkládány do evropské databáze EudraGMDP.

Celkem bylo přijato **33 externích podnětů** k prošetření činnosti distributorů. 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 7 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, zajištěním služeb kvalifikované osoby a podezřením na neoprávněné zacházení s léčivy nebo nedodržení podmínek SDP v souvislosti s jejich distribucí včetně přepravy.

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 2025 celkem **51 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, NPC, 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 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 v záznamové dokumentaci oproti činnostem uskutečňovaným v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků; další nedostatky se týkaly nedodržení podmínek stanovených legislativou pro přepravu léčivých přípravků nebo v souvislosti s nedodržením podmínek SDP při poskytování reklamních vzorků.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2025 distributorům uloženo **celkem 9 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši **1 415 000 Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole bylo uloženo **1 pravomocné rozhodnutí o pokutě** ve výši **100 000 Kč**.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily kromě nedodržování pravidel správné distribuční praxe, distribuce léčivých přípravků mimo území ČR přes opatření vydané MZČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek uvedený na seznamu MZČR, neposkytování pravidelných hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků nebo nedostatky v zasílaných hlášeních a nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora.

V roce 2025 bylo 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 třech případech, jednalo se o nedodržení postupu v souladu s věcnými podmínkami, pravidly nebo postupy pro stanovení úředních cen, jejich změn a způsobu jejich sjednávání a uplatňování stanovenými cenovým orgánem podle § 5 odst. 5 zákona o cenách. Pravomocně bylo za spáchání cenových deliktů v roce 2025 uloženo distributorům **5 pokut** v celkové výši **2 717 725 Kč**.

Ve dvou případech byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe pozastavena platnost povolení k distribuci a vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP.