

Přehled přestupků provozovatelů lékáren souvisejících s ověřováním pravosti léčivých přípravků

**podle novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech,
(stav k 15. 1. 2019, novela čeká na projednání v Senátu PČR)**

§	přestupek	pokuta	účinnost	poznámka
§ 103 odst. 6 písm. i)	Provozovatel se dopustí přestupku tím, že neprodleně neoznámí Ústavu podezření na padělaný léčivý přípravek podle § 23 odst. 1 písm. f) nebo h)	20 mil. Kč	9. 2. 2019 (bude-li zákon do tohoto data publikován ve Sbírce zákonů)	V § 23 písm. f) je povinnost neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, podezření na padělaný léčivý přípravek, nevyplývá-li tato jeho povinnost z nařízení o ochranných prvcích. Z toho plyne, že <u>tento přestupek se netýká neoznámení alertu podle nařízení.</u> V § 23 písm. h) je povinnost oznámit Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek.
§ 103 odst. 6 písm. j) bod 2	Provozovatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem distribuuje nebo vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen , aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit.	5 mil. Kč	9. 2. 2019 (bude-li zákon do tohoto data publikován ve Sbírce zákonů)	Podle článku 12 lze přípravek s vyřazeným identifikátorem distribuovat nebo vydat (v českých podmínkách by bylo přesnější použít nebo předat) pokud <ul style="list-style-type: none"> - je přípravek vyvážen mimo EU, - jde o případy vyřazení identifikátoru ještě před výdejem veřejnosti přípustné podle nařízení (netýká běžných výdejů v lékárnách), - je přípravek odstraňován, je přípravek poskytován státním orgánům. Tento přestupek je díky legislativní chybě totožný s přestupkem podle § 103 odst. 17 písm. a) bod 4 (viz níže), pokud jde o výdej, když z textu nebyla odstraněna slova „nebo vydá“. Správně by tento přestupek měl být v odst. 6 pro distribuci a v odst. 17 pro osoby oprávněné k výdeji. Takto je pro osoby oprávněné k výdeji v obou odstavcích. ČLnK na tuto chybu opakovaně upozorňovala. Snad bude při příštích novelizacích odstraněna.

§ 103 odst. 6 písm. j) bod 3	Provozovatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem změní status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní , aniž jsou k tomu splněny podmínky stanovené v čl. 13 bodu 1 nařízení o ochranných prvcích.	2 mil. Kč	9. 2. 2019 (bude-li zákon do tohoto data publikován ve Sbírce zákonů)	Článek 13 odst. 1 umožňuje změnit status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, jen pokud jsou splněny tyto podmínky: a) osoba provádějící úkon změny disponuje stejným oprávněním nebo zmocněním a působí ve stejných prostorách jako osoba, která jedinečný identifikátor vyřadila; b) ke změně statusu dojde do deseti dnů od okamžiku, kdy byl jedinečný identifikátor vyřazen; c) u balení léčivého přípravku neuplynulo datum použitelnosti; d) balení léčivého přípravku nebylo v systému úložišť zaregistrováno jako stažené, určené k likvidaci nebo odcizené a osobě provádějící úkon změny není známo, že je balení odcizené; e) léčivý přípravek nebyl vydán veřejnosti.
§ 103 odst. 6 písm. j) bod 4	Provozovatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem vrátí do skladových zásob léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem , kterému pro nesplnění podmínek stanovených v čl. 13 bodu 2 nařízení o ochranných prvcích nemůže být vrácen aktivní status.	5 mil. Kč	9. 2. 2019 (bude-li zákon do tohoto data publikován ve Sbírce zákonů)	Pozor na vrácení do skladových zásob přípravků, které byly pacientovi vydány chybně a následně mu byly vyměněny za správné!!! Takové přípravky není možné vracet do skladových zásob ani jim vracet aktivní status!!!
§ 103 odst. 6 písm. k)	Provozovatel se dopustí přestupku tím, že neposkytne Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku podle § 23 odst. 1 písm. g).	2 mil. Kč	9. 2. 2019 (bude-li zákon do tohoto data publikován ve Sbírce zákonů)	V § 23 odst. 1 písm. g) je povinnost provozovatele poskytnout Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku.

§ 103 odst. 17 písm. a) bod 1	Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, který vydává, v okamžiku jeho výdeje, nebo při prvním otevření balení při výdeji po částech nebo tak neučiní dodatečně v případě situací podle čl. 29 nařízení o ochranných prvcích.	300 tis. Kč	1. 1. 2020	Článek 29 nařízení umožňuje výdej léčivého přípravku, který nebylo možné ověřit kvůli technickým problémům, a ukládá si poznamenat identifikátor a po pominutí technických problémů identifikátor ověřit a vyřadit.
§ 103 odst. 17 písm. a) bod 2	Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích.	300 tis. Kč	1. 1. 2020	V článku 25 odst. 4 jsou uvedeny další případy ověření vyjma výdeje přípravku veřejnosti. Konkrétně jde o ověření a vyřazení identifikátoru u přípravků <ul style="list-style-type: none"> - v držení poskytovatele, které nemohou být vráceny distributorovi nebo výrobcí (ani vydány veřejnosti, např. prošlé), - které si příslušné orgány vyžádaly jako vzorky, nebo - které se vydávají pro jejich následné použití jako registrované hodnocené léčivé přípravky nebo jako registrované pomocné léčivé přípravky.
§ 103 odst. 17 písm. a) bod 3	Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem vydá léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření	2 mil. Kč	1. 1. 2020	

	ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý.			
§ 103 odst. 17 písm. a) bod 4	Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen , aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit.	2 mil. Kč	1. 1. 2020	Podle článku 12 lze přípravek s vyřazeným identifikátorem distribuovat nebo vydat (v českých podmínkách by bylo přesnější použít nebo předat) pokud <ul style="list-style-type: none"> - je přípravek vyvážen mimo EU, - jde o případy vyřazení identifikátoru ještě před výdejem veřejnosti přípustné podle nařízení (netýká běžných výdejů v lékárnách), - je přípravek odstraňován, - je přípravek poskytován státním orgánům.
§ 103 odst. 17 písm. b)	Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že poruší povinnost podle § 82 odst. 3 písm. i) ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor, je-li léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen.	300 tis. Kč	1. 1. 2020	V § 82 odst. 3 písm. i) je nadbytečně uvedena povinnost ověřovat ochranné prvky a provádět vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení. Nadbytečně proto, že tatáž povinnost vyplývá ze samotného nařízení. Přestupek podle § 103 odst. 17 písm. b) tak bude totožný s přestupkem podle § 103 odst. 17 písm. a) bod 1 nebo 2. SÚKL v legislativním procesu uváděl, že povinnost podle § 82 odst. 3 písm. i) se má týkat přípravků, na které nařízení nedopadá. Protože není zřejmé, které přípravky by měly být opatřeny ochrannými prvky, aniž by na ně nedopadalo nařízení, ukáže teprve aplikační praxe, jak budou tato přestupková ustanovení zákona užívána.