

SÚKL uložil pokuty za více než 42 milionů, trestal i nelegální vývoz léčivých přípravků do zahraničí

16.1.2023 - Klára Brunclíková | Státní ústav pro kontrolu léčiv

„Pravidelně provádíme inspekce u regulovaných subjektů, kolegové aktivně monitorují situaci v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků a jednájí také na podnět veřejnosti nebo třeba policie a dalších správních orgánů České republiky. Podle závažnosti našich zjištění pak udělujeme sankce,“ popisuje ředitelka SÚKL Irena Storová. Výsledkem těchto činností v roce 2022 je 244 rozhodnutí SÚKL o uložení správního trestu, kterými byly uloženy pokuty v celkové výši 42 478 500 Kč a 17 napomenutí. Ústav dohlíží na dodržování deseti zákonů (např. zákona o léčivech, zákona o veřejném zdravotním pojištění, zákona o cenách či zákona o zdravotnických prostředcích). Přehled uložených sankcí za uplynulé roky zveřejňuje SÚKL na svém webu.

Jaká porušení zákona SÚKL v roce 2022 pokutoval?

V loňském roce se SÚKL nejčastěji setkával s porušením zákona o léčivech, pokuty byly uděleny za např. za porušení správné lékárenské praxe, nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v lékárnách. Objevily se také případy, kdy došlo k výdeji léčivých přípravků i přesto, že byla tato léčiva stahována z oběhu. Opakovaně se také vyskytuje porušení pravidel správné distribuční praxe nebo nedostatky v hlášení o distribuovaných léčivých přípravcích. SÚKL trestal také systematické nezavádění léčiv do skladových evidencí lékáren, v této oblasti dosáhly pokuty celkové výše 4 800 000 Kč.

Zaměřili jsme se také na vývoz léků do zahraničí:

- Za nelegální distribuci léčivých přípravků do zahraničí udělil SÚKL v roce 2022 pokuty v celkové výši 11 350 000 Kč.
- Za vývoz léků, jejichž distribuce mimo Českou republiku byla zakázána mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví ČR, udělil SÚKL pokuty v celkové výši 3 380 000 Kč.
- Za neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčiva, která jsou uvedena na seznamu léčivých přípravků, u nichž zákon vyžaduje oznámit jejich plánovanou distribuci do zahraničí Ústavu, byly uloženy sankce v celkové výši 2 530 000 Kč.

„Distribuce léčivých přípravků do zahraničí má svá pravidla. Na SÚKL se každý den zabýváme dostupností léčiv a vyhodnocujeme jejich nahraditelnost. Pokud u některého z léčivých přípravků s nahlášeným přerušением dodávek zjistíme, že není nahraditelný, ověřujeme i jeho vývoz do zahraničí. Pakliže SÚKL zjistí, že vývoz ohrožuje dostupnost na českém trhu, informuje obratem Ministerstvo zdravotnictví ČR, které může v případě závažné nedostupnosti vývoz konkrétního léčiva zakázat formou opatření obecné povahy, nebo jej může uvést na seznam léčiv, jejichž distribuce do zahraničí musí distributoři na SÚKL nahlásit,“ dodává Irena Storová s tím, že SÚKL posléze kontroluje, zda tato opatření nejsou porušována.

Nejvyšší pokuty

Nejvyšší pokuta udělená Státním ústavem pro kontrolu léčiv v roce 2022 dosáhla **9 000 000 Kč**,

důvodem sankce bylo porušení zákona o cenách. Druhou nejvyšší pokutou **5 100 000 Kč** SÚKL potrestal porušení zákona o léčivech a zákona o návykových látkách, kdy došlo k nelegální distribuci léčivých přípravků do zahraničí. Nelegální vývoz léčiv do zahraničí byl důvodem udělení i třetí nejvyšší pokuty, ta dosáhla **5 000 000 Kč**.

Veškeré pokuty, které SÚKL udělil, jsou příjmem státního rozpočtu.

SÚKL bude v dohledu nad léčivy a zdravotnickými prostředky pokračovat i v roce 2023. „SÚKL dohlíží na to, aby se k pacientům dostávaly jen kvalitní, účinné a bezpečné léky a také funkční zdravotnické prostředky. Jedním z nástrojů, jak tomu pomoci, jsou pravidelné inspekce a kontroly. Přála bych si, aby porušování zákonů v budoucnu nebylo tak četné a SÚKL nemusel udělovat mnohamilionové sankce,“ uzavírá Irena Storová.

<https://www.sukl.cz/sukl/sukl-ulozil-pokuty-za-vice-nez-42-milionu-trestal-i>