



Vážený pan
PharmDr. Jiří Korta
generální ředitel
Pharmos a.s.
Těšínská 1349/296
716 00 Ostrava - Radvanice

Praha 31. 1. 2019

Č.j.: OD-01-0311/19

Vážený pane řediteli,

počínaje 1. 12. 2018 vznikla lékárnám povinnost evidovat k léčivému přípravku v kusové evidenci zásob i číslo šarže. Neplnění této povinnosti nebo evidence nesprávného čísla šarže znamená pro lékárnou nebezpečí uložení sankce Státním ústavem pro kontrolu léčiv. K řádnému plnění této povinnosti lékárny nezbytně potřebují, aby dokumentace, která doprovází dodávku léčivých přípravků, obsahovala správné číslo šarže. Praxe bohužel ukazuje, že na údaj o čísle šarže v dokumentaci od distributora se nelze spolehnout. V lékárnách se proto kvůli plnění nové povinnosti provádí ruční kontrola čísel šarží a jejich zadávání do informačních systémů namísto vadných údajů z dokumentace od distributora.

Přitom podle § 77 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, platí, že: *„Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku včetně čísla šarže...“*.

Nesplněním povinnosti podle § 77 odst. 3 ZoL se distributor dopouští přestupku podle § 105 odst. 2 písm. q), za který Státní ústav pro kontrolu léčiv může uložit pokutu do 5 mil. Kč.

S ohledem na výše uvedené proto tímto Česká lékárnická komora distributory upozorňuje na jejich povinnost uvádět v dokumentaci provázející dodávku léčivých přípravků správné číslo šarže a žádá je, aby neprodleně přijali opatření k řádnému plnění této povinnosti. Bude-li dokumentace dodávek léčivých přípravků i nadále obsahovat vadné údaje, doporučí ČLnK svým členům podání oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. ČLnK věří, že to nebude nutné.

V úctě

PharmDr. Lubomír Chudoba

Prezident České lékárnické komory





Vážený pan
Ing. Petr Doležal
výkonný ředitel skupiny Phoenix
Phoenix lékárenský
velkoobchod, s.r.o.
K Pérovně 945/7
102 00 Praha 10 - Hostivař

Praha 31. 1. 2019

Č.j.: OD-01-0311/19

Vážený pane řediteli,

počínaje 1. 12. 2018 vznikla lékárnám povinnost evidovat k léčivému přípravku v kusové evidenci zásob i číslo šarže. Nепlnění této povinnosti nebo evidence nesprávného čísla šarže znamená pro lékárnou nebezpečí uložení sankce Státním ústavem pro kontrolu léčiv. K řádnému plnění této povinnosti lékárny nezbytně potřebují, aby dokumentace, která doprovází dodávku léčivých přípravků, obsahovala správné číslo šarže. Praxe bohužel ukazuje, že na údaj o čísle šarže v dokumentaci od distributora se nelze spolehnout. V lékárnách se proto kvůli plnění nové povinnosti provádí ruční kontrola čísel šarží a jejich zadávání do informačních systémů namísto vadných údajů z dokumentace od distributora.

Přitom podle § 77 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, platí, že: „*Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku včetně čísla šarže...*“.

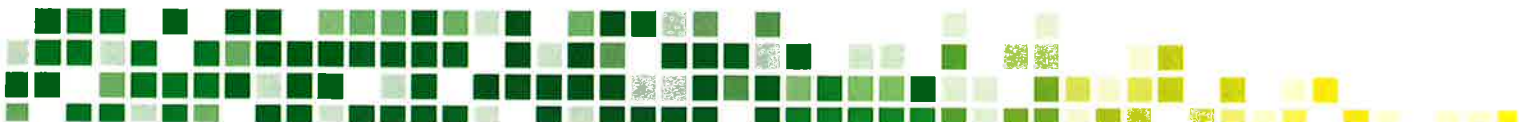
Nesplněním povinnosti podle § 77 odst. 3 ZoL se distributor dopouští přestupku podle § 105 odst. 2 písm. q), za který Státní ústav pro kontrolu léčiv může uložit pokutu do 5 mil. Kč.

S ohledem na výše uvedené proto tímto Česká lékárnická komora distributory upozorňuje na jejich povinnost uvádět v dokumentaci provázející dodávku léčivých přípravků správné číslo šarže a žádá je, aby neprodleně přijali opatření k řádnému plnění této povinnosti. Bude-li dokumentace dodávek léčivých přípravků i nadále obsahovat vadné údaje, doporučí ČLnK svým členům podání oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. ČLnK věří, že to nebude nutné.

V úctě

PharmDr. Lubomír Chudoba

Prezident České lékárnické komory





Vážený pan
Ing. Daniel Horák
Generální ředitel
ViaPharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1 –Nové Město

Praha 31. 1. 2019

Č.j.: OD-01-0311/19

Vážený pane řediteli,

počínaje 1. 12. 2018 vznikla lékárnám povinnost evidovat k léčivému přípravku v kusové evidenci zásob i číslo šarže. Neplnění této povinnosti nebo evidence nesprávného čísla šarže znamená pro lékárnou nebezpečí uložení sankce Státním ústavem pro kontrolu léčiv. K řádnému plnění této povinnosti lékárny nezbytně potřebují, aby dokumentace, která doprovází dodávku léčivých přípravků, obsahovala správné číslo šarže. Praxe bohužel ukazuje, že na údaj o čísle šarže v dokumentaci od distributora se nelze spolehnout. V lékárnách se proto kvůli plnění nové povinnosti provádí ruční kontrola čísel šarží a jejich zadávání do informačních systémů namísto vadných údajů z dokumentace od distributora.

Přitom podle § 77 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, platí, že: *„Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku včetně čísla šarže...“*.

Nesplněním povinnosti podle § 77 odst. 3 ZoL se distributor dopouští přestupku podle § 105 odst. 2 písm. q), za který Státní ústav pro kontrolu léčiv může uložit pokutu do 5 mil. Kč.

S ohledem na výše uvedené proto tímto Česká lékárnická komora distributory upozorňuje na jejich povinnost uvádět v dokumentaci provázející dodávku léčivých přípravků správné číslo šarže a žádá je, aby neprodleně přijali opatření k řádnému plnění této povinnosti. Bude-li dokumentace dodávek léčivých přípravků i nadále obsahovat vadné údaje, doporučí ČLnK svým členům podání oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. ČLnK věří, že to nebude nutné.

V úctě

PharmDr. Lubomír Chudoba

Prezident České lékárnické komory





Vážený pan
Ing. Jan Rohrbacher
výkonný a obchodní ředitel
Alliance Healthcare s.r.o.
Podle Trati 624/7
108 00 Praha 10 - Malešice

Praha 31. 1. 2019

Č.j.: OD-01-0311/19

Vážený pane řediteli,

počínaje 1. 12. 2018 vznikla lékárnám povinnost evidovat k léčivému přípravku v kusové evidenci zásob i číslo šarže. Neplnění této povinnosti nebo evidence nesprávného čísla šarže znamená pro lékárnou nebezpečí uložení sankce Státním ústavem pro kontrolu léčiv. K řádnému plnění této povinnosti lékárny nezbytně potřebují, aby dokumentace, která doprovází dodávku léčivých přípravků, obsahovala správné číslo šarže. Praxe bohužel ukazuje, že na údaj o čísle šarže v dokumentaci od distributora se nelze spolehnout. V lékárnách se proto kvůli plnění nové povinnosti provádí ruční kontrola čísel šarží a jejich zadávání do informačních systémů namísto vadných údajů z dokumentace od distributora.

Přitom podle § 77 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, platí, že: *„Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku včetně čísla šarže...“*.

Nesplněním povinnosti podle § 77 odst. 3 ZoL se distributor dopouští přestupku podle § 105 odst. 2 písm. q), za který Státní ústav pro kontrolu léčiv může uložit pokutu do 5 mil. Kč.

S ohledem na výše uvedené proto tímto Česká lékárnická komora distributory upozorňuje na jejich povinnost uvádět v dokumentaci provázející dodávku léčivých přípravků správné číslo šarže a žádá je, aby neprodleně přijali opatření k řádnému plnění této povinnosti. Bude-li dokumentace dodávek léčivých přípravků i nadále obsahovat vadné údaje, doporučí ČLnK svým členům podání oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. ČLnK věří, že to nebude nutné.

V úctě

PharmDr. Lubomír Chudoba

Prezident České lékárnické komory

