

**ADRESÁT**Vážený pan  
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.  
prezident  
Česká lékárnická komoraRozárčina 1422/9  
140 02  
Praha 42Vaše podání ze dne 27. 6. 2022  
Sp. zn.: OD-875/22Sp. zn.: sukls135976/2022  
č.j. suk145961/2022Vyřizuje / linka  
PharmDr. Gabriela Vaculová / 405Datum  
13.7.2022

Vážený pane prezidente,

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) potvrzuje přijetí vašeho podnětu č.j.: OD-875/22, který obdržel dne 27. 6. 2022, ke kterému přikládáte korespondenci mezi poskytovatelem oprávněným k výdeji léčivých přípravků a distributorem léčivého přípravku, z níž vyplývá, že distributor poskytovateli odmítl dodání léčivého přípravku Pradaxa cps 60x150mg. Současně žádáte o prošetření postupu distributora a o poskytnutí informace o výsledku šetření.

V souvislosti s výše uvedeným vám Ústav sděluje, že jste byli již v souvislosti s dříve zaslаныmi podněty informováni o skutečnosti, že u distributora Boehringer Ingelheim s.r.o. byla provedena cílená kontrola zaměřená na způsob vyřizování objednávek léčivých přípravků v režimu DtP, související předpisy a dokumentaci o této činnosti.

Dovolte mi vás v návaznosti na výše uvedené informovat, že kontrola společnosti Boehringer Ingelheim s.r.o. byla v souladu se zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) již řádně ukončena. Provedenou kontrolou byly v rozsahu dozorových kompetencí Ústavu zjištěny nedostatky, na základě kterých Ústav posoudil podněty předané ze strany ČLnK a některých provozovatelů oprávněných vydávat léčivé přípravky jako důvodné a jednání kontrolované osoby za porušení povinností distributora stanovených v § 77 odst. 1 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Dále bude Ústav v této věci postupovat v souladu s interními postupy a ustálenou rozhodovací praxí v obdobných případech.

K vašemu podání Ústav dále uvádí, že vámi popsané skutečnosti pokládá za velmi závažné a sděluje, že se otázkou dostupnosti potřebných léčivých přípravků nejen společnosti Boehringer Ingelheim s.r.o. bude zabývat i nadále a její zajištění prošetřovat v rámci plánovaných kontrol distributorů léčivých přípravků.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA  
ředitelka  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv