

Číslo spisu: OKDLaL/2463/2018 (5008/2018/1310)

**VYHLÁSENIE O NESÚLADE SO SDP LIEKOV PRE HUMÁNNE  
POUŽITIE**

**Výmena informácií medzi príslušnými národnými autoritami (EOD) EHP  
po zistení závažného nesúladu SDP u veľkoobchodného distribútora**

Časť 1

- Vydané po inšpekcii v súlade s čl. 111 ods. 7 smernice 2001/83 / ES v znení neskorších predpisov.

Príslušný orgán Slovenskej republiky potvrdzuje:

Veľkoobchodný distribútor: Sofar, s.r.o., Dolnozoborská 14, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Číslo povolenia: FV-586/13

Miesto a adresa výkonu činnosti: Levická 11, 949 01 Nitra

- Z poznatkov získaných pri inšpekcii tohto veľkoobchodného distribútora, ktorá bola vykonaná naposledy 29.05.2018 sa usudzuje, že nespĺňa požiadavky na správnu distribučnú prax uvedené v článku 84 smernice 2001/83 / ES.

Časť 2

Dotknutá veľkoobchodná distribučná činnosť:

Neboli dodržané požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe napr. neboli vykonané samoinšpekcie, neboli vykonané audity poskytovateľa veľkodistribučných služieb.

Odborný zástupca si neplní svoje povinnosti, ako napríklad: nevykonáva vzdelávacie programy v oblasti SDP, nemá prístup do počítačového systému skladu, nevykonáva kontrolu analytických certifikátov.

Ďalšie ovplyvnené činnosti: evidencia vystavených faktúr prebieha mimo skladový softvér, nie sú zavedené opatrenia na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho veľkodistribučného reťazca. Simulácia sťahovania liekov nebola nikdy otestovaná.

Neexistuje žiadny systém zabezpečovania kvality liekov, postupy a opatrenia risk manažmentu. Uchovávanie dokumentácie nie je v súlade so zásadami správnej veľkodistribučnej praxe. Kvalifikácia dodávateľov a odberateľov nebola dostačujúca.

Číslo spisu: OKDLaL/2463/2018 (5008/2018/1310)

Časť 3

1. Povaha nesúladu: Spoločnosť závažne porušila povinnosti distribútora zakotvené v § 18 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
2. Prijaté opatrenia/navrhované ŠUKL-om: ŠUKL navrhuje pozastaviť povolenie na veľkoobchodnú distribúciu s č. FV-586/13 vydané Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.
3. Ďalšie komentáre: Neuplatnené

Dátum telekonferencie: /	Čas telekonferencie (stredo-európsky čas): /	Telefónne číslo: /
--------------------------	---	--------------------

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

Dátum: 13-06-2018

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

