

# Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2023

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb

V roce 2023 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provedli celkem 249 kontrol podmínek zacházení s léčivými přípravky (dále také jen „LP“) při poskytování zdravotní péče u poskytovatelů zdravotních služeb (dále také jen „ZZ“) se zaměřením na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), části 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

Prioritami kontrolní činnosti odboru lékárenství a distribuce v ZZ v roce 2023 byl dozor nad zacházením s léčivými přípravky se zaměřením na skladování nadměrného množství LP a jejich výdej v ordinacích lékařů, kontrolu účinnosti systému stahování LP z oběhu z důvodu závady v jakosti, kontrola zacházení s LP vrácenými pacienty a také edukace kontrolovaných osob při výkonu dozorové činnosti, s důrazem na plnění oznamovacích povinností ZZ (hlášení nežádoucích účinků LP, hlášení použití neregistrovaných LP, resp. hlášení závad v jakosti LP). Při inspekcích v ZZ v roce 2023 byl inspektory Ústavu kladen zvýšený důraz na kontrolu dodržování povinností vyplývajících z ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., týkajících se uchovávání LP v souladu s jejich souhrnem údajů o přípravku (SPC), včetně léčivých přípravků určených k vakcinaci. Součástí dozorových aktivit inspektorů odboru lékárenství a distribuce v roce 2023 bylo rovněž i využívání systému povinné elektronické preskripce kontrolovanými ZZ a kontrola případného směřování pacientů do konkrétní lékárny.

Na základě kontrolních zjištění Ústavu nebyl regionálními pracovišti dle věcné příslušnosti předán žádný podnět jinému správnímu orgánu. Při kontrolní činnosti v ZZ nebylo inspektory odboru LEK Ústavu řízením na místě v roce 2023 pozastaveno používání LP poskytovatelům zdravotních služeb ani pozastavena jejich činnost a nebyla řešena žádná oprávněná námitka kontrolované osoby proti protokolu o kontrole.

Inspekce Ústavu v roce 2023 proběhly celkem v 17 lůžkových zařízeních poskytovatelů zdravotních služeb a dále ve 232 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních.

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekcí uskutečněných podle plánu a počty inspekcí provedených na základě podnětu ke kontrole, které Ústav obdržel. Při hodnocení celkem 18 cílených kontrol, provedených na podnět, lze konstatovat, že v polovině případů byl podnět ke kontrole vyhodnocen jako oprávněný. Inspekce u poskytovatelů zdravotních služeb byly zavedeným způsobem hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

**Tabulka 1. Kontroly ZZ v roce 2023**

druh kontroly	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
ZZ 2023	231	18	191	76,7	45	18,1	13	5,2

**Klasifikace 1** – drobné závady (např. méně závažné nedostatky v dokumentaci).

**Klasifikace 2** – významné závady (např. chybí záznamy o teplotě uchovávání u termolabilních léčivých přípravků, nejsou zpracovány standardní operační postupy pro jednotlivé vykonávané činnosti apod.).

**Klasifikace 3** – kritické závady (např. nedodrženy podmínky uchovávání léčivých přípravků, uchovávají léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti, zacházení s LP v rozporu se souhrnnou informací o přípravku, výdej LP v ordinaci apod.).

V tabulce 2 jsou uvedeny nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ, zjištěné při kontrolách inspektory Ústavu v roce 2023.

**Tabulka 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2023**

nejčastější druhy závad	počet kontrol ZZ: 249 z toho cílená: 18	výskyt v %
<b>porušení zákona o léčivech § 79 odst. 10 → vyhlášky č. 84/2008 Sb. (§, odst., písm.):</b>		
§ 37 odst. 2 písm. c) bod 1-4 - standardní operační postupy, § 37 odst. 3 - odpovědnost za zacházení s LP	42	16,9
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	43	17,3
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	30	12,0
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 - reklamace	8	3,2
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	40	16,1
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	5	2,0
§ 36 odst. 2, odst. 3 - LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	19	7,6
§ 35 - nedodržení postupu pro úpravu LP	2	0,8
<b>porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1, odst. 3 a § 89 odst. 1 - likvidace nepoužitelných LP<sup>1),2),3)</sup></b>	6	2,4
<b>porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty</b>	2	0,8
<b>porušení zákona o léčivech § 80 → vyhlášky č. 329/2019 Sb.</b>	0	0
<b>porušení zákona o léčivech § 7 odst. 1 písm. b), § 36 odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb.</b> LP s prošlou dobou použitelnosti, které nebyly příslušně označeny a nebyly uchovávány odděleně od ostatních LP, nedodržení zacházení s LP podle souhrnu údajů o přípravku (SPC), nedodržování podmínek uchovávání podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo zařízení připravujících LP	27	10,8
<b>porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 - skladování velkého množství LP bez povolení</b>	2	0,8
<b>porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP</b>	4	1,6
<b>porušení zákona o NL<sup>4)</sup></b>	0	0
<b>zacházení s LP se závadou v jakosti nebo s prošlou dobou použitelnosti v rozporu s § 23 odst. 2 zákona o léčivech</b>	1	0,4
<b>porušení zákona o léčivech § 8 a § 23 - nesplnění oznamovací povinnosti</b>	0	0
<b>porušení zákona o léčivech § 81a - lékař poskytuje údaje obsažené v jeho informačním systému v souvislosti se systémem ERP třetí osobě</b>	0	0
<b>porušení zákona o léčivech § 81f - lékař vystavuje listinné recepty v situacích, kdy to není přípustné</b>	3	1,2
<b>porušení zákona o léčivech § 79a odst. 4 - neposkytuje Ústavu informaci o výsledcích léčby jednotlivých pacientů v souvislosti s předepisováním IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití</b>	0	0

- 1) LP nejsou odevzdávány právnické nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje, jsou odevzdávány dodávající lékárně, která není organizační součástí ZZ
- 2) smlouva pro zneškodňování nebezpečného odpadu nebyla předložena
- 3) ve smlouvě pro zneškodňování nebezpečného odpadu není uveden kód odpadu 180 109 „jiná nepoužitelná léčiva“
- 4) zákon o NL, tj. zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

V tabulce 3 je uvedeno porovnání výsledků kontrol v letech 2015 až 2023 z pohledu výskytu kritických nebo závažných nedostatků, které mají přímý vliv na výslednou klasifikaci inspekce, resp. na případné

navazující správní řízení o udělení pokuty. Příznivý trend ve vývoji hodnocení kontrol byl podpořen i tím, že u celkem 120 kontrol (48,2 %) z celkového počtu 249 provedených kontrol ZZ v roce 2023 nebyly inspektory Ústavu nalezeny žádné nedostatky. Celková četnost sledovaných nedostatků uvedených v tabulce 2 při meziročním porovnání výsledků kontrol z roku 2022 zaznamenala mírně klesající tendenci (268 zjištěných nedostatků v roce 2022/234 kontrol; 234 zjištěných nedostatků v roce 2023/249 kontrol), hodnoceno v přepočtu zjištěných nedostatků na počet provedených kontrol.

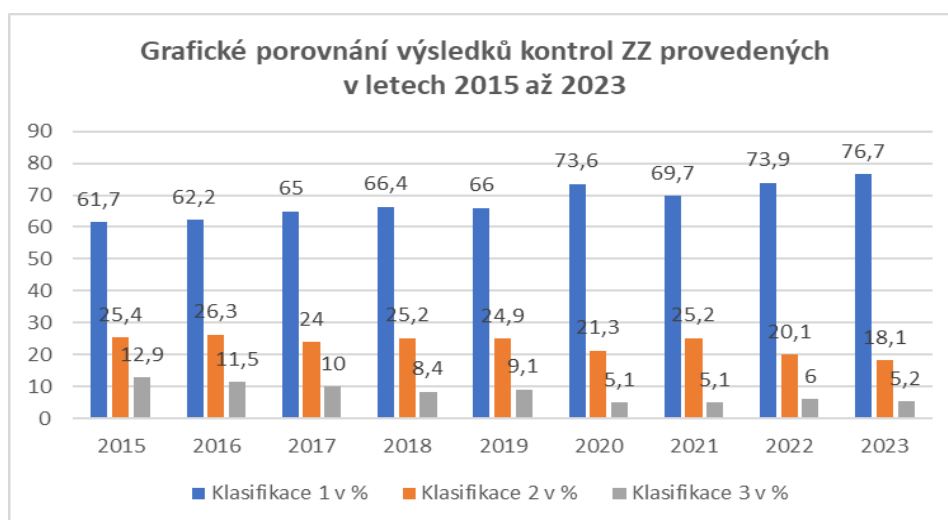
Porovnáním počtu kontrol z předchozích let se v roce 2023 vrátil počet cílených kontrol, které inspektori Ústavu provedli na základě přijatých podnětů, téměř na meziroční průměr (cca 20 podnětů/rok). Podněty se týkaly především podezření na výdej LP v ordinacích lékařů, na nelegální aktivity v souvislosti se systémem elektronického receptu, na zacházení s léčivými přípravky v rozporu se souhrnem informací o přípravku, resp. aktivity směřování pacientů do konkrétní lékárny.

**Tabulka 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2023**

rok	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
2015	243	44	177	61,7	73	25,4	37	12,9
2016	266	38	189	62,2	80	26,3	35	11,5
2017	280	20	195	65,0	72	24,0	30	10,0
2018	290	20	206	66,4	78	25,2	26	8,4
2019	283	14	196	66,0	74	24,9	27	9,1
2020	172	6	131	73,6	38	21,3	9	5,1
2021	216*	19	163	69,7	59	25,2	12	5,1
2022	227	7	173	73,9	47	20,1	14	6,0
2023	231	18	191	76,7	45	18,1	13	5,2

\*1 kontrola nebyla klasifikována

**Graf 1. Grafické porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2023**



Ústav v roce 2023 netrestal žádné přestupky fyzických osob v souvislosti s paděláním lékařských předpisů. Na základě zjištěných závažných porušení povinností stanovených zákonem o léčivech byla poskytovatelům zdravotních služeb uložena celkem 3 rozhodnutí o pokutě příkazem, u kterých došlo v roce 2023 k nabytí právní moci, v úhrnné výši 170 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Důvody pro vydání rozhodnutí o uložení pokuty byly nedostatky v souvislosti se stahováním LP z důvodu závady v jakosti a závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s LP stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími právními předpisy. V roce 2023 nebyl žádný poskytovatel zdravotních služeb trestán za neposkytnutí součinnosti podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole.

Odbor lékárenství a distribuce

26.02.2024