

Kontrola lékáren v roce 2015

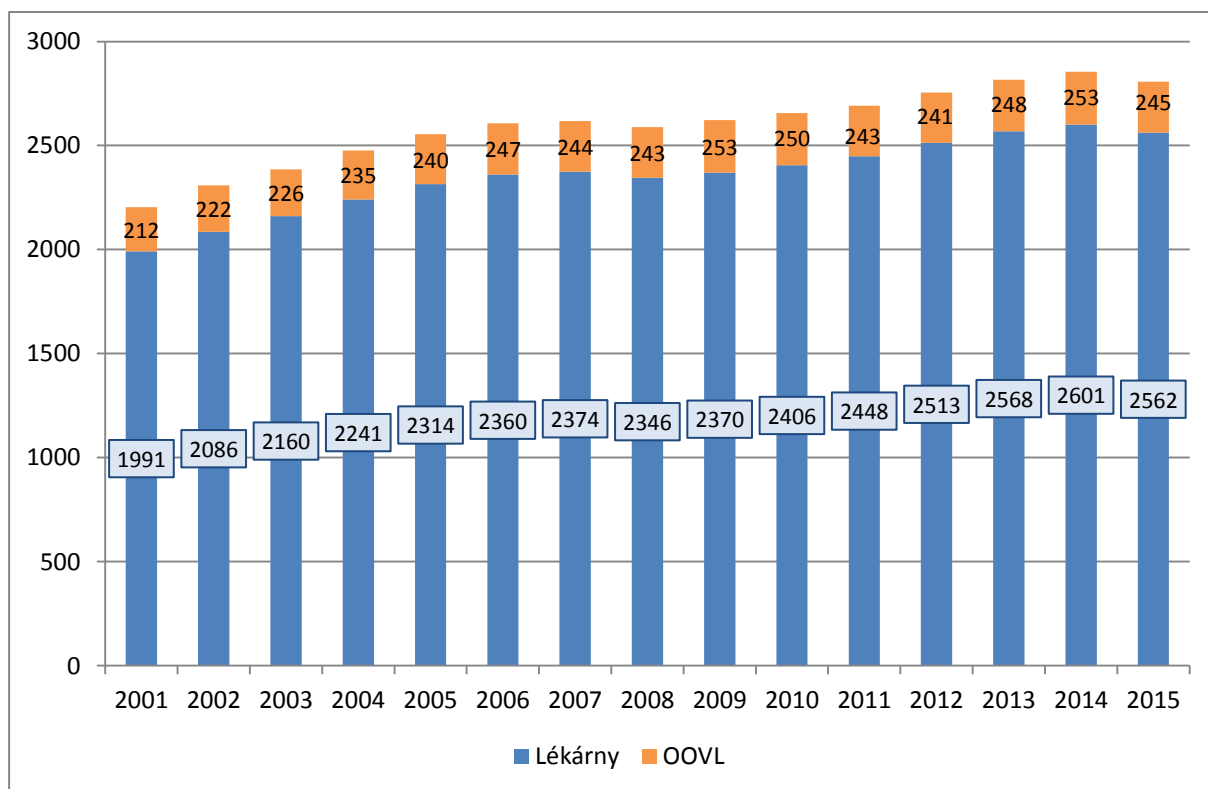
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

Předmětem dozorové činnosti SÚKL **v lékárnách** je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška“), zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o reklamě“), zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“), zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Součástí výkonu dozoru SÚKL v lékárnách je rovněž kontrola zacházení s návykovými látkami podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků a dále zacházení s prekursory podle zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a vyhlášky č. 71/2014 Sb., která stanovuje obsah, formu a náležitosti vedení záznamů o činnosti s látkou kategorie 1. Podrobné výsledky a hodnocení kontrol v této oblasti jsou od roku 2012 obsahem samostatných sdělení.

Ke konci roku 2015 evidoval SÚKL celkem **2.562 lékáren**, z toho **4 lékárny** patřící do resortu Ministerstva Obrany ČR, a dále **245 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL)**. Poprvé od roku 2009 došlo k obratu mírně stoupajícího trendu počtu lékáren z minulých let, oproti roku 2014 se celkový počet lékáren **snížil** o 39 subjektů a OOVL o 8 subjektů (obr. 1).

Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 15-ti letech (stav k 31.12.2015)



Inspektoři SÚKL provádějí v lékárnách v pravidelných intervalech následné kontroly nebo kontroly cílené na základě podnětu.

Rozsah následné kontroly SÚKL v lékárnách zahrnuje:

- dodržování zásad přípravy a úpravy léčivých přípravků včetně její kontroly
- výdejní činnost včetně zásilkového výdeje a vedení evidence a hlášení o vydaných léčivých přípravcích
- vedení dokumentace lékárny související s jejím provozem a vykonávanými činnostmi
- podmínky uchovávání léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek
- ověření věcného a technického vybavení lékáren ve vztahu k rozsahu jejich činnosti
- odběr vzorků léčivých přípravků připravovaných v lékárnách nebo dodávaných do lékáren pro účely průběžné kontroly jejich jakosti.

V případě cílených kontrol pak přešetření všech činností vztahujících se k předmětu stížnosti nebo podnětu.

Mezi priority kontrolní činnosti v roce 2015 patřily zejména dodržování podmínek a povinností souvisejících se zásilkovým výdejem léčivých přípravků (LP), kontrola účinnosti systému stahování LP a jejich výměny u LP se závadou v jakosti, výskyt léčivých přípravků v oběhu po zániku jejich registrace, kontrola náležitostí a platnosti lékařských předpisů, výdej léčivých přípravků zdravotnickým zařízením, přesuny léčivých přípravků mezi lékárnami, kontrola podmínek poskytování LP vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, výdej a evidence výdeje neregistrovaných léčivých přípravků a kontrola evidence šarží léčivých přípravků při příjmu a výdeji.

V roce 2015 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **840 inspekci** zdravotnických zařízení lékárenské péče - lékáren, z toho bylo **39 kontrol** nemocničních lékáren poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se v **79 případech** jednalo o cílené kontroly, tj. kontroly provedené na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren.

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory** byla v roce 2015 provedena ve **425 lékárnách**, kdy se v **414 případech** jednalo o kontrolu plánovanou a v **11 případech** o kontrolu cílenou. Podrobné výsledky a hodnocení kontrol podle zákonů o návykových látkách a prekursorech jsou obsahem samostatného sdělení.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem **102 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši **6.765.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). V **17 případech** byla lékárně **pozastavena příprava léčivých přípravků**, důvodem byly neověřené váhy, laminární boxy, resp. nevyhovující postup a vedení záznamů o přípravě.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné lékařské předpisy; nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje; používání léčivých a pomocných látek k přípravě léčivých přípravků po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti; výdej léčivých přípravků s prošlou dobou použitelnosti; uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu nebo u nichž skončila platnost registrace; převody léčivých přípravků mezi lékárnami; nedodržení zásad správné lékárenské praxe při přípravě a uchovávání léčivých přípravků a při vedení provozní a záznamové evidence lékárny; neplnění povinností lékáren se zásilkovým výdejem léčivých přípravků.

V roce 2015 bylo dále v lékárnách provedeno **99 kontrol** zaměřených na dodržování **zákona o cenách** a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků, z toho se v **11 případech** jednalo o kontroly cílené.

Na základě novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění byly SÚKL od 1.1.2015 svěřeny kompetence v oblasti kontroly podmínek výdeje hrazených LP u poskytovatelů zdravotních služeb oprávněných vydávat léčivé přípravky. V roce 2015 inspektoři odboru lékárenství a distribuce šetřili celkem **24 podnětů** na porušení § 32 odst. 4 tohoto zákona, dalších **10 případů** porušení zákona bylo zjištěno v rámci pravidelné kontrolní činnosti.

Podrobné výsledky cenových kontrol a hodnocení kontrol podle zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou obsahem samostatných sdělení.

V případech, kdy inspektoři při výkonu dozoru zjistili závažná pochybení a porušení právních předpisů, jejichž šetření nepatří do kompetence SÚKL, byl příslušný podnět postoupen k vyřízení věcně příslušným orgánům, zejména krajským úřadům, ÚOOÚ, zdravotním pojišťovnám, České lékárnické komoře a Policii ČR. Celkem bylo takto předáno k dalšímu šetření 38 podnětů.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren provedených v roce 2015 uvádí **tabulka A**.

Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2015

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	840	450	53,6	242	28,8	148	17,6	17	-	102
	Kontroly NL a prekursorů	425	257	60,5	117	27,5	51	12,0	-	-	46
	Cenové kontroly	99	44 x nález						-	-	14

Hodnocení inspekce

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování požadavků příslušného zákona vyjádřena hodnocením:

- 1 - lékárna bez závad nebo jsou zjištěny pouze drobné závady
- 2 - zjištěny významné nebo opakované závady
- 3 - zjištěny kritické závady nebo závažná porušení zákona

Sankce

Případné sankce uložené SÚKL v oblasti zacházení s léčivy vždy reflektují míru zavinění a rizika pro veřejné zdraví. Člení se na:

- A - pozastavení přípravy léčivých přípravků (částečně či zcela)
- B - pozastavení činnosti (provozu) lékárny
- C - příkaz (rozhodnutí o uložení pokuty)

Srovnání výsledků nejčastěji prováděných kontrol lékáren za uplynulých 5 let uvádí **tabulka B**.

Tabulka B. Kontroly lékáren 2011 - 2015

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	2011	854	562	65,8	187	21,9	105	12,3	5	1	324
		2012	804	570	70,9	161	20,0	73	9,1	5	3	99
		2013	801	488	60,9	200	25,0	113	14,1	6	2	38
		2014	883	508	57,5	226	25,6	149	16,9	11	1	73
		2015	840	450	53,6	242	28,8	148	17,6	17	-	102
	Kontroly NL a prekursorů	2011	301	223	74,4	64	21,2	14	4,7	-	-	28
		2012	308	226	73,4	62	20,1	20	6,5	-	-	15
		2013	330	244	73,9	48	14,6	38	11,5	-	-	29
		2014	402	279	69,4	92	22,9	31	7,7	-	-	32
		2015	425	257	60,5	117	27,5	51	12,0	-	-	46

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti léčivých přípravků připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2015 bylo v lékárnách odebráno celkem **210 vzorků**, z nichž 97 vzorků představovaly farmaceutické výrobky. Z celkového množství **113 lékárenských vzorků** (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo celkem **7 nevyhovujících vzorků**, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah účinné látky v léčivém přípravku (3x), celková hmotnost vzorku (3x) a v jednom případě nevyhovující mikrobiologická jakost. U celkem **13 lékárenských vzorků** byly zjištěny závady v jejich označení na obalu (nevyhovující adjustace). Počet odebraných vzorků se již několik let prakticky nemění a odpovídá útlumu vlastní přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

V **tabulce C** jsou uvedeny výsledky rozborů léčivých přípravků odebraných v lékárnách v letech 2011 – 2015.

Tabulka C. Rozbor lékárenských vzorků v letech 2011 – 2015

Lékárenské vzorky v %					
	2011	2012	2013	2014	2015
Vyhovuje	87,2	93,2	84,2	85,6	84,1
Nevyhovuje adjustací	5,7	1,9	4,9	4,8	11,5*
Nevyhovuje	7,1	4,9	10,9	9,6	6,2*

* u 2 nevyhovujících vzorků byla současně zjištěna nevyhovující adjustace

Porovnání výskytu sledovaných závad u nevyhovujících lékárenských vzorků v uplynulých letech uvádí **tabulka D.**

Tabulka D. Výskyt sledovaných typů závad u nevyhovujících vzorků v %

Typ závady	2005 %	2006 %	2007 %	2008 %	2009 %	2010 %	2011 %	2012 %	2013 %	2014 %	2015 %
Nevyhovující obsah účinné látky	57,3	53,5	58,1	64,1	72,7	51,9	50,0	40,0	63,6	50,0	42,9
Nevyhovující celková hmotnost	16,4	15,6	25,7	25,6	18,2	29,6	30,0	40,0	9,1	37,5	42,9
Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost	16,4	18,2	5,9	-	9,1	-	-	-	-	-	-
Nevyhovující galenické zpracování	6,6	4,7	5,9	-	-	7,4	-	-	18,2	12,5	-
Nevyhovující mikrobiolog. nezávadnost	0,3	3,3	2,2	-	-	-	10,0	20,0	9,1	-	14,2
Záměny v totožnosti LL a PL	3,0	4,7	2,2	10,3	-	11,1	10,0	-	-	-	-

Kromě dozorových činností vydává odbor lékárenství a distribuce souhlasná závazná stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékáren a výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2015 bylo přijato celkem **330 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo celkem **327 souhlasných závazných stanovisek** k technickému a věcnému vybavení lékáren, **1 žádost byla zamítnuta**. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 28 provozovatelů a bylo vydáno **28 souhlasných závazných stanovisek**.

Ve **121 případech** bylo vydání stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v **9 případech** s kontrolou OOVL (**tabulka E**). Dále proběhlo v této souvislosti **18 úvodních kontrol** výdejen zdravotnických prostředků, **187 konzultací** týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 92/2012 Sb. nebo vyhláškou č. 84/2008 Sb. a dalšími prováděcími předpisy k zákonu o léčivech nebo zákonu o návykových látkách a zákonu o prekursorech.

Tabulka E rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách a OOVL.

Tabulka E. Další činnosti odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik nové lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
121	80/16	119/24
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
9	18	187

Zjištěné závady – shrnutí

Výsledky kontrol zacházení s léčivými přípravky v lékárnách jsou pravidelně vyhodnocovány z pohledu výskytu a frekvence zjištěných závad. Frekvence výskytu dlouhodobě sledovaných závad (tabulka F) byla v roce 2015 nižší než v roce 2014, nezměnilo se však pořadí podle jejich četnosti. Nejčastějším zjištěním bylo stejně jako v roce 2014 nedodržování podmínek stanovených pro uchovávání léčiv, tato závada byla nalezena u 14,6% kontrolovaných lékáren a byla současně nejčastěji se opakovaně vyskytující závadou. U 10,2% kontrolovaných lékáren byly zjištěny nedostatky v dokumentaci k přístrojům používaným při přípravě a kontrole léčivých přípravků (váhy, sterilizátor a další) a u 4,9% lékáren nebyly dodrženy požadavky správné lékárenské praxe při uchovávání surovin s prošlou dobou jejich použitelnosti.

Tabulka F. Sledované závady

SLEDOVANÉ ZÁVADY	NOVÉ		OPAKOVANÉ	
	Počet	%	Počet	%
Léčivé a pomocné látky a léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti nejsou skladovány odděleně	41	4,9	4	0,5
Nejsou dodržovány teploty uchovávání	123	14,6	16	1,9
Nepřítomnost farmaceuta na pracovišti	1	0,1	-	-
Závažné nedostatky v kusové evidenci	34	4,0	4	0,5
Závady v dokumentaci k přístrojům	86	10,2	10	1,2

Frekvence výskytu v % je vztažena k celkovému počtu kontrolovaných lékáren

Ke kritickým závadám zjištěným při kontrolách patřily výdej registrovaných léčivých přípravků bez předpisu a výdej na neplatné lékařské předpisy (po době platnosti, na recepty nesplňující předepsané náležitosti). Dále opětovný výdej léčivých přípravků vrácených pacienty nebo výdej léčivých přípravků, které byly stahovány z oběhu nebo bylo pozastaveno jejich používání, výdej léčivých přípravků po uplynutí doby použitelnosti, narušování celistvosti balení při výdeji, výdej léčivých přípravků neoprávněnou osobou, vývoz léčivých přípravků do zahraničí, závažné nedostatky v evidenci příjmu a výdeje, příprava z prošlých surovin a nedodržení technologických postupů při přípravě léčivých přípravků.

Mezi závažná kontrolní zjištění lze zařadit přesuny léčivých přípravků mezi lékárnami nad rámec zákonných podmínek, nálezy léčivých přípravků, u kterých byla zjištěna závada v jakosti a které nebyly na základě opatření držitelů rozhodnutí o registraci vráceny dodavatelům, výskyt léčivých přípravků ve skladové zásobě lékárny po ukončení platnosti jejich registrace, výdej léčivých přípravků s omezením farmaceutickým asistentem a závažné nedostatky ve vedení dokumentace a záznamů o přípravě a kontrole léčivých a pomocných látek a léčivých přípravků.

K poměrně častým a pravidelně se opakujícím závadám v lékárnách můžeme dále zařadit nedůsledné vedení provozní dokumentace lékárny (chybějící doklady o vzdělání a pracovní náplně, neúplné a neaktuální provozní a hygienické řády), neúplné označení meziproductů a připravených léčivých přípravků určených k výdeji, nedostatečné nebo chybějící technologické předpisy a záznamy o přípravě, neprovádění vstupní organoleptické kontroly léčivých a pomocných látek včetně nedostatečných nebo chybějících záznamů, nedostatečné záznamy o výdeji (identifikace vydávajícího,

chybějící podpisy nebo razítko lékárny při výdeji na lékařský předpis), nedostatky při výdejích na žádanky (chybějící doklady k výdeji, potvrzení převzetí předepsaných léčivých přípravků ze strany zdravotnického zařízení), nedostatečná kontrola a evidence šarží při příjmu a výdeji léčivých přípravků, nepravdivé nebo chybějící záznamy o teplotě uchovávání léčivých přípravků v místnostech a chladničkách nebo nedostatečné záznamy o sterilizaci a sušení obalového materiálu a pomůcek používaných k přípravě.

V oblasti kontroly lékáren se zásilkovým výdejem patřily mezi nejčastější porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a zákonem o regulaci reklamy nedostatky v nabídce léčivých přípravků, zejména absence loga EU pro zásilkový výdej, nedostatečné odlišení registrovaných léčivých přípravků od ostatního sortimentu, chybějící kód SÚKL, a dále neúplné informace o způsobu vyřizování reklamací a vrácení léčivých přípravků a nedostatky ve smlouvách o přepravě.

Příklady nejčastějších závad a hodnocení jejich závažnosti uvádí **tabulka G**.

Tabulka G. Druhy závad a hodnocení jejich závažnosti

Druhy závad	hodnocení
Nepřítomnost farmaceuta v lékárně	3
Výdej LP neoprávněnou osobou	3
Volný výdej LP vázaného na Rp.	3
Narušení celistvosti registrovaného LP při výdeji na Rp.	3
Výdej na neplatné recepty	2-3
Převody registrovaných LP mezi lékárnami v rozporu se zákonem o léčivech	3
Chybějící nebo nedostatečné záznamy o kontrole certifikátů LL, PL a farmaceutických výrobků	1-2
Chybějící nebo nedostatečně zpracované SP	1
Nedostatečná evidence reklamací	1
Sledování závad jakosti a evidence stahování LP	2
Neprovedení stažení LP z oběhu (opatření držitele, ukončení registrace, závady v jakosti)	3
Neúplné doklady o kontrole přístrojů	2
Není prováděna nebo nepravdivá kontrola přístrojů	2-3
Váhy bez platného metrologického ověření	3
Prošlé LL a PL neoznačené a neuchovávané odděleně	2-3
Příprava LP z prošlých LL a PL nebo z LL a PL bez atestu	3
Chybějící technologické předpisy pro opakovanou přípravu	2-3
Neodpovídající označení meziproduktů/léčivých přípravků	1-2
Záznamy o příjmu LP neodpovídající dodacím listům	2-3
Nesrovnalosti v kusové kontrole	2-3
Neodpovídající podmínky uchovávání LP	2-3
Nedostatečné záznamy o podmínkách uchovávání LP	1
Nedostatečné záznamy o podmínkách uchovávání termolabilních LP	2

Neúplné nebo chybějící záznamy o sušení/sterilizaci	1-2
Není potvrzováno převzetí LP při výdeji zdravotnickým zařízením	1-2
Neúplná dokumentace vztahující se k pracovním náplním a dokladům o vzdělání, neaktuální provozní předpisy	1
Chybějící záznamy o přeplňování LL a PL	1
Neoznámení zahájení zásilkového výdeje	2
Neúplná dokumentace k zásilkovému výdeji	2
Porušení zákona o reklamě v nabídce zásilkového výdeje	2

Výsledky kontrol lékáren podle působnosti jednotlivých regionálních pracovišť SÚKL uvádí **tabulka H**.

Tabulka H. Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů v roce 2015

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	115	27	58	33	24	7	-	22
ČESKÉ BUDĚJOVICE	120	10	88	28	4	-	-	5
PLZEŇ	110	7	63	24	23	-	-	16
HRADEC KRÁLOVÉ	105	5	57	35	13	1	-	21
BRNO	135	11	36	58	41	2	-	27
OSTRAVA	130	15	71	30	29	3	-	23
OLOMOUC	125	4	77	34	14	4	-	7
CELKEM	840	79	450	242	148	17	-	121

A = pozastavení přípravy

B = pozastavení provozu

C = návrhy na pokutu

V roce 2016 je plánováno provést v lékárnách celkem 840 následných kontrol, 425 samostatných kontrol zacházení s návykovými látkami a prekursory a 99 cenových kontrol.

Odbor lékárenství a distribuce

19.2.2016