

Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2015

Hodnocení činností odboru lékárenství a distribuce - kontroly poskytovatelů zdravotních služeb.

V roce 2015 inspektoři SÚKL provedli **287 kontrol** podmínek zacházení s léčivými přípravky (dále jen „LP“) při poskytování zdravotní péče u poskytovatelů zdravotních služeb (dále 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. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 54/2008 Sb.“), 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 při kontrolách ZZ v roce 2015 byl dozor nad zacházením s léčivými přípravky v souladu se zákonem o léčivech a plnění povinností vyplývajících z ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., se zaměřením na provádění činností nad rámec oprávnění k poskytování zdravotních služeb včetně výdeje LP v ordinacích lékařů, případně zacházení s LP vrácenými pacienty. Při kontrolách se inspektoři SÚKL v průběhu roku 2015 zaměřili také na poskytovatele zdravotních služeb, kteří neoprávněně předepisovali velká množství některých léčivých přípravků (např. LP Vesicare tbl). Na žádost Policie ČR spolupracoval SÚKL na šetření ve věci podezření na nadměrné předepisování a následné zneužívání LP Vendal ret tbl s obsahem omamné látky morfin, resp. podezření z možného zneužívání omamné látky kokain, tedy látek, zařazených do přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek.

Na základě kontrolních zjištění inspektorů SÚKL bylo dle věcné příslušnosti předáno celkem **5** podnětů na Úřad pro ochranu osobních údajů, krajský úřad a Policii ČR.

Inspekce proběhly ve **14** lůžkových odděleních nemocnic a v **273** samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních.

Výsledky kontrol zacházení s LP v ZZ jsou pravidelně vyhodnocovány z pohledu výskytu a frekvence zjištěných nedostatků. V tabulce č. 1 jsou uvedeny počty inspekci uskutečněných podle plánu a počty inspekci provedených na základě podnětu ke kontrole. Lze konstatovat, že u **41** provedených cílených kontrol na podnět bylo kontrolou zjištěno, že v **8** případech byl podnět k provedení inspekce oprávněný. Přijaté podněty směřovaly ve většině případů k podezření z neoprávněného skladování či výdeje léčivých přípravků v ordinacích lékařů, významná část cílených kontrol byla provedena v souvislosti s podezřením na nadměrné předepisování některých léčivých přípravků. Inspekce byly inspektory SÚKL hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka č. 1. Kontroly ZZ v roce 2015

druh kontroly	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
ZZ 2015	246	41	177	61,7	73	25,4	37	12,9

Uvedené hodnoty jsou vztaženy k celkovému počtu kontrolovaných ZZ, tj. 287 inspekci.

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, léčivé přípravky s překročenou dobou použitelnosti, výdej LP v ordinaci, skladování velkého množství LP nad rámec oprávnění k poskytování zdravotních služeb apod.).

Zjištěné závady – shrnutí:

Ke **kritickým závadám** zjištěným při kontrolách ZZ v roce 2015 patřily následující nedostatky:

Celkem 8 poskytovatelů zdravotních služeb (2,8%) nad rámec svého oprávnění k poskytování zdravotních služeb skladovalo za účelem jejich výdeje pacientům v prostorách jimi provozovaného zdravotnického zařízení velké množství registrovaných léčivých přípravků a u 6 poskytovatelů zdravotních služeb (2,1%) byl neoprávněný výdej léčivých přípravků prokázán.

U 7,3% poskytovatelů zdravotních služeb byly nalezeny LP vrácené pacienty nebo jejich rodinnými příslušníky, které nebyly odstraněny ani nebyly označeny jako nepoužitelná léčiva. V 7 případech (2,4%) byla tato léčiva opětovně používána při poskytování zdravotních služeb.

LP nebyly uchovávány za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů dodávající lékárny - v 7,7% kontrolovaných ZZ.

V tabulce č. 2 jsou uvedeny **nejčastější nedostatky** při zacházení s LP v ZZ, zjištěné při kontrolách inspektory SÚKL v roce 2015.

Tabulka č. 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2015

nejčastější druhy závad	počet ZZ: 287 z toho cílená: 44	výskyt v %
porušení zákona o léčivech § 79 odst. 10 → vyhl. č. 84/2008 Sb. (§, odst., písm.) :		
§ 37 odst. 2 písm. c) bod 1-4 - standardní operační postupy, § 37 odst. 3 - odpovědnost za zacházení s LP	126	43,9
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	97	33,8
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	95	33,1
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 - reklamace	55	19,2
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	87	30,3
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	42	14,6
§ 36 odst. 2, odst. 3 – LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	24	8,4
§ 35 – nedodržení postupu pro úpravu LP	7	2,4
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1, odst. 3 a § 89 odst. 1 – likvidace nepoužitelných LP^{1),2),3)}	45 ¹⁾ 7 ²⁾ 25 ³⁾	15,7 2,4 8,7
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty	21	7,3
porušení zákona o léčivech § 80 → vyhl. č. 54/2008 Sb., § 1 odst. 2 písm. b) – způsob objednávání LP	12	4,2
§ 2 - zacházení s lékařskými předpisy	15	5,2
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 1 písm. b), § 36 odst. 1 vyhl. č. 84/2008 Sb.		
- LP s prošlou dobou použitelnosti, které nebyly příslušně označeny a nebyly uchovávány odděleně od ostatních LP	31	10,8
- nedodržení zacházení s LP podle souhrnu údajů o přípravku, nedodržování podmínek uchovávání podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo zařízení připravujících LP	22	7,7
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona – skladování LP za účelem výdeje	8	2,8
porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP	6	2,1
porušení zákona o NL⁴⁾	3	1,0

- 1) LP nejsou odevzdávány právnícké nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje, ale dodávající lékárně, která není organizační součástí ZZ
- 2) smlouva pro zneškodňování nebezpečného odpadu nebyla předložena
- 3) ve smlouvě pro zneškodňování nebezpečného odpadu není uvedeno katalogové číslo 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

Nejčastější závadou byly chybějící standardní operační postupy (SOP) pro příjem, úpravu, používání a uchovávání LP - u 43,9% kontrolovaných ZZ. Nebyly stanoveny písemně pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovníků za zacházení s LP.

Záznamy o prováděných kontrolách dob použitelnosti uchovávaných LP nebyly vedeny v 33,8% kontrolovaných ZZ.

Teplota uchovávání LP nebyla sledována, nebyly vedeny záznamy teplot uchovávání celkem v 33,1% kontrolovaných ZZ; u termolabilních LP (při 2°C až 8°C) v 11,1% kontrolovaných ZZ.

K LP uloženým v ordinaci poskytovatel zdravotní péče nepředložil záznamy o jejich příjmu - u 14,6% kontrolovaných. Nebyly vždy k dispozici doklady o nabytí reklamních vzorků LP používaných na pracovišti.

Závady v jakosti a stahování léčiv z oběhu nebyly kontrolovány u 19,2% kontrolovaných ZZ.

Na pracovišti nebyla vedena evidence LP - v 30,3% kontrolovaných ZZ.

Nebyl dodržen postup pro úpravu LP - v 2,4% kontrolovaných ZZ.

LP nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované nebyly jako nebezpečný odpad předávány oprávněným osobám, které provádějí jejich zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje. Nepoužitelné LP byly často předávány dodávající lékárně, která není organizační součástí jejich zařízení a není osobou oprávněnou pro likvidaci - u 15,7% kontrolovaných ZZ. I když mají ZZ uzavřenu smlouvu na zneškodňování nebezpečného odpadu, v 8,7% kontrolovaných zařízení v ní nebyl uveden kód 18 01 09 „Jiná nepoužitelná léčiva“. Smlouva o zneškodňování nebezpečného odpadu nebyla předložena v 2,4% kontrolovaných ZZ.

U LP nebyly dodrženy podmínky uchovávání za předepsaných podmínek. LP připravené v lékárně nebyly uchovávány v původním obalu, po přeplnění byly bez identifikačních údajů, registrované léčivé přípravky nebyly uchovávány tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují - v 8,4% kontrolovaných ZZ.

LP s prošlou dobou použitelnosti nebyly příslušně označeny a nebyly uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků - v 10,8% kontrolovaných ZZ.

Byly nalezeny lékařské předpisy (v 5,2% kontrolovaných ZZ), které nebyly uloženy tak, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení a možnosti jejich zneužití. Nevyplněné lékařské předpisy byly opatřeny razítkem poskytovatele.

Za **závažná porušení** povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy bylo odborem lékárenství a distribuce v roce 2015 podáno celkem **22 návrhů** na zahájení správního řízení s poskytovateli zdravotní péče ve věci udělení pokuty příkazem v úhrnné výši 2.205.000,- Kč.

Za zjištěná porušení zákona o léčivech v kontrolovaných ZZ bylo v roce 2015 **uloženo celkem 24 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **2.337.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Hlavními důvody pro vydání rozhodnutí o uložení pokuty bylo zejména zacházení s léčivými přípravky nad rámec uvedený v oprávnění k poskytování zdravotních služeb ve smyslu skladování nadměrného množství léčivých přípravků, resp. jejich výdej v ordinaci (7 rozhodnutí o uložení pokuty v celkové výši 920.000,- Kč), případně závažná či mnohočetná porušení povinností vyplývajících z prováděcího právního předpisu, vyhlášky č. 84/2008 Sb. (17 rozhodnutí o uložení pokuty v celkové výši 1.417.000,- Kč).

V tabulce č. 3 je uvedeno **porovnání výsledků kontrol v roce 2014 a 2015**, z něhož je patrné zhoršení výsledků inspekci prováděných v uplynulém roce u kontrolovaných osob.

Tabulka č. 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ v roce 2014 a 2015

<i>rok</i>	<i>Povaha inspekce</i>		<i>Klasifikace závad</i>					
	<i>následné</i>	<i>na podnět</i>	<i>1</i>	<i>%</i>	<i>2</i>	<i>%</i>	<i>3</i>	<i>%</i>
2014	257	33	182	62,8	80	27,6	28	9,6
2015	246	41	177	61,7	73	25,4	37	12,9

V roce **2016** je plánováno provést celkem **290 kontrol** pracovišť ZZ zacházejících s LP.

19.02.2016

Odbor lékárenství a distribuce