

Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2016

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb

V roce 2016 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provedli celkem **304 kontrol** podmínek zacházení s léčivými přípravky (dále také jen „LP“) při poskytování zdravotní péče u poskytovatelů zdravotní péče (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 byl dozor nad zacházením s léčivými přípravky v rozporu se zákonem o léčivech se zaměřením na skladování nadměrného množství LP v ordinacích lékařů za účelem jejich neoprávněného výdeje a jejich výdej v ordinacích lékařů, případně zacházení a opětovné používání LP vrácených pacienty. Při kontrolách se inspektoři Ústavu dále zaměřili na poskytovatele zdravotních služeb, kteří zacházeli s parenterálně podávanými neregistrovanými LP, zejména vysokodávkovým vitamínem C. Při kontrolní činnosti v roce 2016 spolupracoval Ústav s Policií ČR ve věci podezření na nadměrné předepisování LP s obsahem omamných látek poskytovatelem zdravotních služeb a jejich následné zneužívání neoprávněnými osobami, resp. při šetření podezření z neoprávněného předepisování LP Vendal tbl. na úkor prostředků veřejného zdravotního pojištění. Při kontrolách byl dále kladen zvýšený důraz na kontrolu dodržování povinností vyplývajících z ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., především v souvislosti s úpravou a uchováváním LP v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC). Na základě kontrolních zjištění Ústavu bylo dle věcné příslušnosti postoupeno **celkem 8 podnětů** jiným správním orgánům a organizacím – Úřadu na ochranu osobních údajů, krajským úřadům, České lékařské komoře nebo Policii ČR. V **1 případě** bylo při kontrole ZZ řízením na místě poskytovateli zdravotních služeb pozastaveno používání LP v rozporu se zákonem o léčivech.

Kontroly Ústavu proběhly na **22 lůžkových odděleních** poskytovatelů zdravotních služeb a v **282** samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních.

V tabulce 1 jsou uvedeny počty kontrol uskutečněných podle plánu a počty cílených kontrol provedených na základě podnětu ke kontrole. Z celkem **38 cílených kontrol** bylo zjištěno, že ve **20 případech** byl podnět oprávněný. Kontroly byly hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka 1. Kontroly ZZ v roce 2016

druh kontroly	Povaha kontroly		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
ZZ 2016	266	38	189	62,2	80	26,3	35	11,5

Uvedené hodnoty jsou vztaženy k celkovému počtu kontrolovaných ZZ, tj. 304 kontrol.

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

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

Klasifikace 3 – kritické závady (např. nedodrženy podmínky uchovávání LP, LP s překročenou dobou použitelnosti, výdej LP v ordinaci apod.).

V tabulce 2 jsou uvedeny nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ, zjištěné při kontrolách inspektoři Ústavu v roce 2016.

Tabulka 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2016

nejčastější druhy závad	počet ZZ: 304 z toho cílená: 36	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	116	38,2
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	81	26,6
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	82	27,0
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 – reklamace	27	8,9
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	59	19,4
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	36	11,8
§ 36 odst. 2, odst. 3 – LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	30	9,9
§ 35 – nedodržení postupu pro úpravu LP	4	1,3
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1, odst. 3 a § 89 odst. 1 – likvidace nepoužitelných LP^{1),2),3)}	44 ¹⁾ 12 ^{2),3)}	14,5 3,9
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty	0	0
porušení zákona o léčivech § 80 → vyhl. č. 54/2008 Sb., § 1 odst. 2 písm. b) – způsob objednávání LP, § 2 - zacházení s lékařskými předpisy	14	4,6
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, nedodržení zacházení s LP podle souhrnu údajů o přípravku, nedodržování podmínek uchovávání podle pokynů výrobce, dodávající lékárný nebo zařízení připravujících LP	32	10,5
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona – skladování velkého množství LP bez povolení	1	0,3
porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP	0	0
porušení zákona o NL⁴⁾	4	1,3
zacházení s LP se závadou v jakosti nebo s prošlou dobou použitelnosti v rozporu s § 23 odst. 2 zákona	4	1,3

- 1) LP nejsou odevzdávány právníkovi nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje
- 2) smlouva pro zneškodňování nebezpečného odpadu nebyla předložena
- 3) ve smlouvě pro zneškodňování nebezpečného odpadu není uveden kód odpadu 18 01 09 „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 včetně absence písemně stanovených pravomocí a odpovědností jednotlivých pracovníků za zacházení s LP - u 38,2% kontrolovaných ZZ.

Teplota uchovávání LP nebyla sledována, nebyly vedeny záznamy teplot uchovávání LP celkem v 27,0% kontrolovaných ZZ; u termolabilních LP (uchovávaných při 2°C až 8°C) v 7,6% kontrolovaných ZZ.

Záznamy o prováděných kontrolách dob použitelnosti uchovávaných LP nebyly vedeny v 26,6% kontrolovaných ZZ.

K LP uloženým v ordinaci poskytovatel zdravotní péče nepředložil záznamy o jejich příjmu - u 11,8% kontrolovaných ZZ.

Závady v jakosti a stahování léčiv z oběhu nebyly kontrolovány u 8,9% kontrolovaných ZZ.

Na pracovišti nebyla vedena evidence LP - v 19,4% kontrolovaných ZZ.

Nebyl dodržen postup pro úpravu LP - v 1,3% kontrolovaných ZZ.

LP nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespoteřované nebyly jako nebezpečný odpad předávány právníkovi nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje (porušení § 88 odst. 1 a 3, § 89 odst. 1 zákona o léčivech). Smlouva pro zneškodňování

nebezpečného odpadu nebyla předložena, případně neobsahovala kód odpadu 18 01 09 „Jiná nepoužitelná léčiva“ - v 3,9% kontrolovaných ZZ.

LP připravené v lékárně nebyly uchovávány v původním obalu, po přeplnění byly bez identifikačních údajů, registrované LP nebyly uchovávány tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují - v 9,9% kontrolovaných ZZ.

LP nebyly uchovávány za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů dodávající lékárny, LP s prošlou dobou použitelnosti nebyly příslušně označeny a nebyly uchovávány odděleně od ostatních LP – celkem v 10,5% kontrolovaných ZZ.

Byly nalezeny lékařské předpisy, které nebyly uloženy tak, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení a možnosti jejich zneužití. Nevyplněné lékařské předpisy byly opatřeny razítkem poskytovatele (porušení § 2 vyhlášky č. 54/2008 Sb.) – celkem v 4,6% kontrolovaných ZZ.

Jeden poskytovatel zdravotních služeb (0,3%) nad rámec svého oprávnění a v rozporu se zákonem o léčivech skladoval v prostorách jím provozovaného ZZ velké množství registrovaných LP za účelem jejich neoprávněného výdeje v ordinaci.

V tabulce 3 je uvedeno porovnání výsledků kontrol v roce 2014, 2015 a 2016, z něhož je patrné mírné zlepšení výsledků kontrol provedených v uplynulém roce ve smyslu výskytu kritických nedostatků, které mají přímý vliv na výslednou klasifikaci kontroly a případně na navazující správní řízení o udělení pokuty.

Za závažná porušení povinností stanovených zákonem o léčivech uložil Ústav poskytovatelům zdravotních služeb v roce 2016 celkem **9 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **1 405 000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody kvydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména skladování a výdej LP v ordinaci, zacházení s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, nesprávné uchovávání LP po době jejich použitelnosti a další závažná porušení povinností při zacházení s LP stanovených prováděcími předpisy.

Tabulka č. 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ v roce 2014, 2015 a 2016

rok	Povaha kontroly		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
2014	257	33	182	62,8	80	27,6	28	9,6
2015	243	44	177	61,7	73	25,4	37	12,9
2016	266	38	189	62,2	80	26,3	35	11,5

22.02.2017

Odbor lékárenství a distribuce