Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2017

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb

V roce 2017 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provedli celkem **300 kontrol** podmínek zacházení s léčivými přípravky (dále 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 lékárenské 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 v ZZ v roce 2017 byl dozor nad zacházením s léčivými přípravky se zaměřením na skladování nadměrného množství LP a jejich výdej v ordinacích lékařů, účinnost systému stahování LP z oběhu při závadách v jakosti, případně zacházení s LP vrácenými pacienty. Mezi kontrolované subjekty bylo v roce 2017 zařazeno více poskytovatelů zdravotních služeb, u kterých byla kontrola zacházení s LP provedena již v minulosti, a u kterých byly zjištěny závažnější nedostatky (opakované kontroly). Při kontrolní činnosti v roce 2017 Ústav opět spolupracoval s Policií ČR ve věci podezření na nadměrné předepisování LP s obsahem omamných látek poskytovatelem zdravotních služeb a jejich následné zneužívání neoprávněnými osobami. Při inspekcích v ZZ v roce 2017 byl inspektory Ústavu kladen zvýšený důraz na kontrolu dodržování povinnosti vyplývajících z ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., především v souvislosti s úpravou a uchováváním LP v souladu s jejich souhrnem údajů o přípravku (SPC), a to i v souvislosti s přijatými podněty ke kontrole. Na základě kontrolních zjištění Ústavu bylo regionálními pracovišti dle věcné příslušnosti předáno **celkem 6 podnětů** na místně příslušné krajské úřady, Magistrát hlavního města Prahy, Českou stomatologickou komoru a na Sekci zdravotnických prostředků Ústavu. Při kontrolní činnosti Ústavu v ZZ nebylo v roce 2017 provedeno pozastavení používání LP poskytovatelům zdravotních služeb řízením na místě a nebyly řešeny žádné oprávněné námitky kontrolovaných osob.

Inspekce Ústavu proběhly celkem v **32 lůžkových odděleních** poskytovatelů zdravotních služeb a v **268** 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. Lze konstatovat, že u celkem **20 provedených cílených kontrol** na podnět bylo kontrolou zjištěno, že v **7 případech** byl podnět k provedení inspekce **oprávněný.** Inspekce byly hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka 1. Kontroly ZZ v roce 2017

	Povaha inspekce		***Klasifikace závad***					
druh kontroly	***následné***	***na podnět***	***1***	***%***	***2***	***%***	***3***	***%***
ZZ 2017*	280	20	195	65,0	72	24,0	30	10,0

*V roce 2017 nebyly 3 provedené kontroly hodnoceny z důvodu **neposkytnutí součinnosti** kontrolovaných osob, hodnoty uvedené v tabulce 1 jsou vztaženy k celkovému počtu kontrolovaných ZZ, tj. k počtu 300 inspekcí.

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 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 2017.

Tabulka 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2017

nejčastější druhy závad	***počet ZZ: 300 z toho cílená: 20***	***výskyt v %***
porušení zákona o léčivech § 79 odst. 10→vyhlášky 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	102	34,0
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	83	27,7
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	52	17,3
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 – reklamace	27	9,0
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	63	21,0
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	40	13,3
§ 36 odst. 2, odst. 3 – LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	30	10,0
§ 35 – nedodržení postupu pro úpravu LP	11	3,7
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1, odst. 3 a § 89 odst. 1 – likvidace nepoužitelných LP[1),2),3)]	10[1)] 21[2,3)]	3,3 7,0
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty	4	1,3
porušení zákona o léčivech § 80→vyhlášky č. 54/2008 Sb., § 1 odst. 2 písm. b) – způsob objednávání LP, ***§ 2*** - zacházení s lékařskými předpisy	12	4,0
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 1 písm. b), § 36 odst. 1 vyhlášky 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 (SPC), nedodržování podmínek uchovávání podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo zařízení připravujících LP	54	18,0
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 – skladování velkého množství LP bez povolení	1	0,3
porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP	0	0
porušení zákona o NL[4)]	0	0
zacházení s LP se závadou v jakosti nebo s prošlou dobou použitelnosti v rozporu s § 23 odst. 2 zákona o léčivech	6	2,0

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

Nejčastějším kontrolním zjištěním byly obdobně jako v roce 2016 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 34,0% kontrolovaných ZZ.

Teplota uchovávání LP nebyla sledována, nebyly vedeny záznamy teplot uchovávání LP celkem v 17,3% kontrolovaných ZZ; u termolabilních LP (uchovávaných při 2°C až 8°C) v 5,0% kontrolovaných ZZ.

Záznamy o prováděných kontrolách dob použitelnosti uchovávaných LP nebyly vedeny v 27,7% kontrolovaných ZZ.

K LP uloženým v ordinaci poskytovatel zdravotní péče nepředložil záznamy a doklady o jejich příjmu – u 13,3% kontrolovaných ZZ.

Závady v jakosti a stahování léčiv z oběhu nebyly kontrolovány u 9,0% kontrolovaných ZZ.

Na pracovišti nebyla vedena evidence LP - v 21,0% kontrolovaných ZZ.

Nebyl dodržen postup pro úpravu LP - v 3,7% 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 právnické nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje (porušení § 88 odst. 1 a 3, § 89 odst. 1 zákona o léčivech). Nepoužitelné LP byly často předávány dodávající lékárně, která není organizační součástí jejich zařízení a není osobou oprávněnou pro likvidaci - u 3,3% kontrolovaných ZZ. Smlouva pro zneškodňování nebezpečného odpadu nebyla předložena, případně neobsahovala kód odpadu 180 109 pro „Jiná nepoužitelná léčiva“ - v 7,0% kontrolovaných ZZ.

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 10,0% 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 léčivých přípravků – celkem v 18,0% kontrolovaných ZZ.

Byly nalezeny lékařské předpisy, které nebyly uloženy tak, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení a možnosti jejich zneužití, případně byly nevyplněné lékařské předpisy navíc opatřeny razítkem poskytovatele (porušení § 2 vyhlášky č. 54/2008 Sb.) – celkem v 4,0% kontrolovaných ZZ.

V tabulce 3 je uvedeno porovnání výsledků kontrol v letech 2014 až 2017, z něhož je patrné další mírné zlepšení výsledků u inspekcí prováděných v uplynulém roce u kontrolovaných osob ve smyslu výskytu kritických nebo závažných nedostatků, které mají přímý vliv na výslednou klasifikaci inspekce, resp. navazující správní řízení o udělení pokuty. Příznivé je, že u 122 kontrol (40,7%) z celkového počtu 300 provedených kontrol ZZ v roce 2017 nebyly inspektory Ústavu zjištěny žádné nedostatky.

Oproti předchozím rokům se v roce 2017 významně snížil počet cílených kontrol, které inspektoři Ústavu provedli na základě přijatých podnětů. Podněty se nejčastěji týkaly podezření na skladování nadměrného množství LP v ordinacích lékařů a výdeje LP v ordinacích lékařů, několik podnětů souviselo s negativním vlivem LP na zdraví pacientů z důvodu nesprávného zacházení poskytovatelem zdravotních služeb, např. v rozporu s podmínkami uvedenými v SPC nebo jejich použití po uplynutí doby použitelnosti.

Tabulka č. 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2014 až 2017

	Povaha inspekce		***Klasifikace závad***					
rok	***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
2017	280	20	195	65,0	72	24,0	30	10,0

Na základě zjištěných závažných porušení povinností stanovených zákonem o léčivech bylo poskytovatelům zdravotní péče uloženo celkem **19 rozhodnutí o pokutě**, u kterých došlo v roce 2017

k nabytí právní moci, v úhrnné výši **1 110 000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Z uvedeného počtu pravomocných rozhodnutí byly 3 pokuty v celkové výši 295 000,- Kč uloženy poskytovatelům zdravotních služeb, kteří skladovali v prostorách jím provozovaného zdravotnického zařízení velké množství registrovaných léčivých přípravků za účelem jejich neoprávněného výdeje. Dalšími důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména zacházení s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, nesprávné uchovávání LP po době jejich použitelnosti, použití LP s prošlou dobou použitelnosti nebo se závadou v jakosti, neprovedení veškerých opatření držitele registrace potřebných ke stažení léčivého přípravku z trhu a další závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s LP stanovených prováděcími právními předpisy.

Ve **2 případech** Ústav uložil poskytovatelům zdravotních služeb pravomocnou pokutu v celkové výši **160 000,- Kč** za neposkytnutí součinnosti k provedení kontroly podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.

Odbor lékárenství a distribuce
05. 03. 2018