

Kontrola lékáren v roce 2017

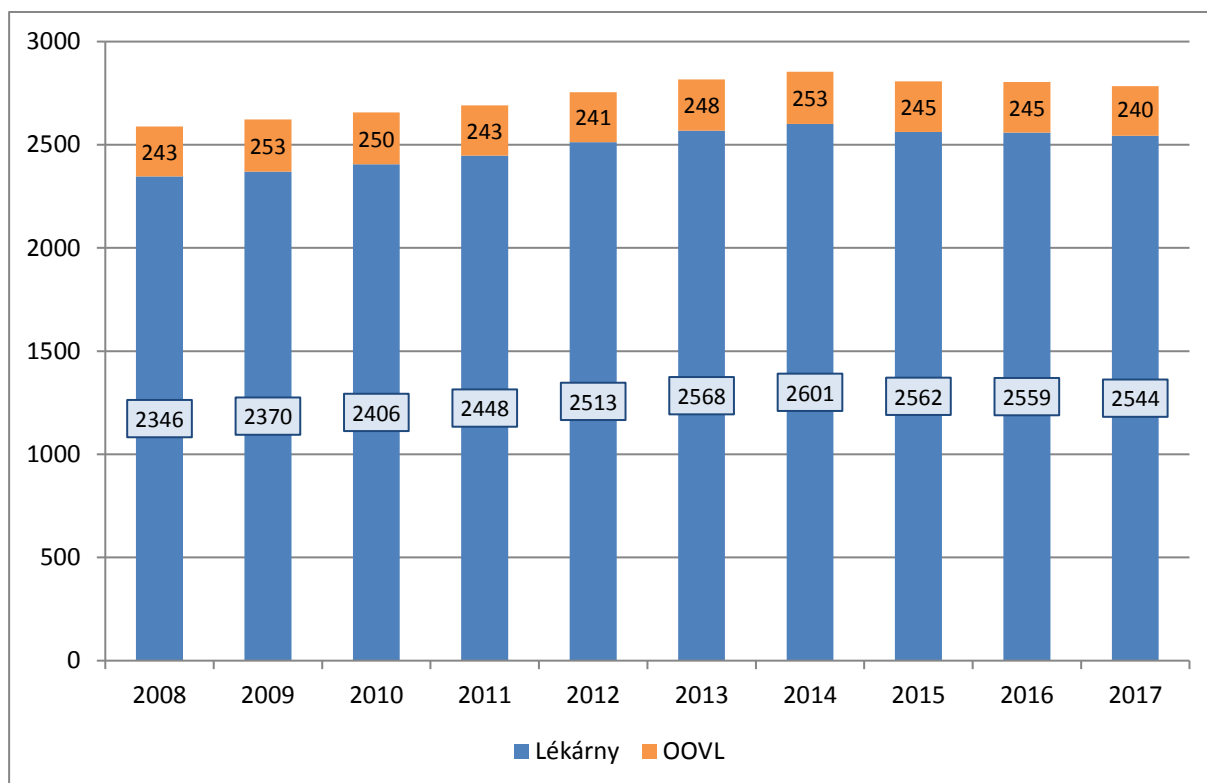
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

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, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), 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 (dále jen „zákon o návykových látkách“) 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 (dále jen „zákon o prekursorech“) 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 2017 evidoval SÚKL celkem **2.544 lékáren**, z toho **4 lékárny** patřící do resortu Ministerstva Obrany ČR, a dále **240 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL)**. Pokračovala stagnace celkového počtu lékáren, oproti konci roku 2016 se celkový počet lékáren **snížil** o 15 subjektů, počet OOVL o 5 oddělení (obr. 1).

Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 10-ti letech (stav k 31.12.2017)



Kontroly lékáren jsou prováděny v návaznosti na otevření nové lékárny nebo změnu jejího provozovatele a dále pak v pravidelných intervalech (následné kontroly) nebo jako kontroly cílené na základě podnětu.

Rozsah následné kontroly SÚKL v lékárnách zahrnuje:

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

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

Mezi priority kontrolní činnosti v lékárnách v roce 2017 patřily zejména kontrola podmínek přípravy včetně sterilních léčivých přípravků (dále jen „LP“), provádění pravidelných kontrol jejich přístrojového vybavení, výdej LP a jejich přesuny mezi lékárnami včetně vývozu do zahraničí, kontrola výdeje LP zásilkovým způsobem, kontrola účinnosti systému stahování LP, výdej neregistrovaných LP, úplnost a správnost evidence příjmu, zásob a výdeje LP a kontrola podmínek poskytování LP vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

V roce 2017 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **876 kontrol** zdravotnických zařízení lékárenské péče - lékáren, z toho bylo **40 kontrol** nemocničních lékáren poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve **38 případech** jednalo o **cílené kontroly**, tj. kontroly provedené na základě podnětů a stížností, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem **258 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši **12.433.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). V **5 případech** byla lékárně **pozastavena příprava léčivých přípravků**, ve všech případech byly důvodem neověřené váhy používané při přípravě LP.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě a kontrole LP, zejména používání léčivých a pomocných látek po době jejich použitelnosti nebo bez dokladů o jejich jakosti a nedostatečné záznamy o přípravě a kontrole. Dále výdej LP bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje, uchovávání a výdej LP, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu nebo u nichž skončila platnost registrace, nedodržení podmínek uchovávání LP, převody LP mezi lékárnami a nelegální vývoz LP do zahraničí

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory** byla v roce 2017 provedena ve **452 lékárnách**.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **31 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **647.000,- Kč**, z toho **60.000,- Kč** představovaly sankce uložené za nesplnění ohlašovací povinnosti o stavu a pohybu návykových látek a přípravků (roční hlášení).

Za závažná porušení zákona o prekursorech bylo provozovatelům lékáren v roce 2017 uloženo celkem **11 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **115.000,- Kč**.

Podrobné výsledky a hodnocení kontrol podle zákonů o návykových látkách a prekursorech jsou obsahem samostatného sdělení.

V roce 2017 bylo dále v lékárnách provedeno **110 kontrol** zaměřených na dodržování **zákona o cenách** a pravidel cenové regulace u regulovaných registrovaných a připravovaných LP, z toho se ve **4 případech** jednalo o kontroly cílené.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů v 65 případech. Poskytovatelům lékárenské péče bylo vydáno **25 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty** dle zákona o cenách v celkové výši **625.000,- Kč**.

Porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje hrazených LP bylo zjištěno v 5 případech. Na základě kontrolních zjištění bylo vydáno **6 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty** podle zákona o veřejném zdravotním pojištění v celkové výši **90.000,- Kč**.

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, zdravotním pojišťovnám, České lékařské a lékárnické komoře nebo Policii ČR.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren provedených v roce 2017 uvádí **tabulka A**.

Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2017

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení kontroly						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	876	477	54,4	253	28,9	146	16,7	5	-	258
	Kontroly NL a prekursorů	452	299	66,2	115	25,4	38	8,4	-	-	42
	Cenové kontroly	110	65 x nález						-	-	25

Hodnocení kontroly

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 léčivými 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 2013 - 2017

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	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
		2016	877	454	51,8	261	29,8	162	18,4	11	-	94
		2017	876	477	54,4	253	28,9	146	16,7	5	-	258
	Kontroly NL a prekursorů	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
		2016	468	290	61,9	129	27,6	49	10,5	-	-	28
		2016	452	299	66,2	115	25,4	38	8,4	-	-	42

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti LP připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2017 bylo v lékárnách odebráno celkem **250 vzorků**, z nichž 93 vzorky představovaly farmaceutické výrobky. Z celkového množství **157 lékárenských vzorků** (LP připravené v lékárnách) bylo celkem **7 nevyhovujících**, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah účinných látek, celková hmotnost a nevyhovující galenické zpracování (rozpádavost a hmotnostní stejnoměrnost tablet). U celkem **19 lékárenských vzorků** určených k výdeji byly zjištěny **závady v jejich označení na obalu** (nevyhovující adjustace).

V **tabulce C** jsou uvedeny výsledky rozborů LP odebraných v lékárnách v letech 2013 – 2017

Tabulka C. Rozbor lékárenských vzorků v letech 2013 – 2017

Lékárenské vzorky v %					
	2013	2014	2015	2016	2017
Vyhovuje	84,2	85,6	84,1	70,7	83,4
Nevyhovuje adjustací	4,9	4,8	11,5*	25,0	12,1
Nevyhovuje	10,9	9,6	6,2*	4,3	4,5

* u 2 nevyhovujících vzorků současně 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	2010 %	2011 %	2012 %	2013 %	2014 %	2015 %	2016 %	2017 %
Nevyhovující obsah účinné látky	51,9	50,0	40,0	63,6	50,0	42,9	25,0	57,1
Nevyhovující celková hmotnost	29,6	30,0	40,0	9,1	37,5	42,9	50,0	14,3
Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost	-	-	-	-	-	-	-	-
Nevyhovující galenické zpracování	7,4	-	-	18,2	12,5	-	25,0	28,6
Nevyhovující mikrobiolog. nezávadnost	-	10,0	20,0	9,1	-	14,2	-	-
Záměny v totožnosti LL a PL	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 2017 bylo přijato celkem **296 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo celkem **288 souhlasných závazných stanovisek** k technickému a věcnému vybavení lékáren. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 18 provozovatelů a bylo vydáno **15 souhlasných závazných stanovisek**.

Ve **103 případech** bylo vydání stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v **6 případech** s kontrolou OOVL (**tabulka E**). Dále proběhlo v této souvislosti **10 úvodních kontrol** výdejen zdravotnických prostředků a **227 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
103	68/10	83/15
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
6	10	227

Zjištěné závady – shrnutí

Výsledky kontrol zacházení s LP v lékárnách jsou pravidelně vyhodnocovány z pohledu výskytu, závažnosti a frekvence zjištěných závad. Dlouhodobě sledované závady (tabulka F) byly v roce 2016 zrevidovány a rozšířeny o přípravu LP ze surovin s prošlou dobou použitelnosti a závažná porušení zákona o léčivech v oblasti výdeje, zahrnující výdej LP po době jejich použitelnosti a výdej po jejich stažení, a dále výdej LP neoprávněnými osobami a výdej LP na neplatné lékařské předpisy. Nejčastějším zjištěním byl i v roce 2017 výdej na neplatné recepty (u 13,6% z kontrolovaných lékáren) a nedodržování podmínek stanovených pro uchovávání léčiv, tato závada byla nalezena u 10,8% kontrolovaných lékáren. U 9,4% kontrolovaných lékáren byly zjištěny nedostatky týkající se přípravy a výdeje LP, v 4,5% případech výdej neoprávněnou osobou a u 3,5% kontrolovaných lékáren závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP.

Tabulka F. Sledované závady

SLEDOVANÉ ZÁVADY	NOVÉ		OPAKOVANÉ	
	Počet	%	Počet	%
Příprava LP ze surovin s prošlou dobou použitelnosti, výdej LP po době jejich použitelnosti, výdej LP se závadou v jakosti a stahovaných LP	82	9,4%	1	0,1%
Nejsou dodržovány podmínky uchovávání LP	95	10,8%	11	1,3%
Výdej LP neoprávněnou osobou, nepřítomnost farmaceuta na pracovišti	39	4,5%	-	-
Výdej LP na neplatné recepty	119	13,6%	12	1,4%
Závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje LP	31	3,5%	1	0,1%

Frekvence výskytu v % je vztažena k celkovému počtu kontrolovaných lékáren

Ke kritickým závadám zjištěným při kontrolách lékáren patřily příprava z prošlých surovin a surovin bez dokladu o jejich jakosti, nedodržení technologických postupů při přípravě a kontrole LP a nedodržení podmínek uchovávání. Nadále přetrvává výdej na neplatné lékařské předpisy (po době jejich platnosti nebo na recepty nesplňující předepsané náležitosti) a výdej LP vázaných na lékařský předpis bez předpisu. Mezi závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech patří výdej LP, které byly stahovány z oběhu nebo bylo pozastaveno jejich používání z důvodu závady v jakosti, a výdej LP včetně připravovaných po uplynutí doby jejich použitelnosti, výdej LP vázaných na lékařský předpis nebo volně prodejných LP s omezením neoprávněnou osobou (farmaceutickým asistentem). K dalším zjištěním pak patří opakované použití LP odebraných jako lékárna k jejich další distribuci a zejména nelegální vývoz LP do zahraničí, přetrvávají i závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje.

Mezi závažná kontrolní zjištění lze zařadit nálezy LP, u kterých byla zjištěna závada v jakosti a které nebyly na základě opatření držitelů rozhodnutí o registraci vráceny dodavatelům, přesuny registrovaných LP mezi lékárnami a výdej zdravotnickým zařízením lůžkové péče nad rámec zákonných podmínek, neprovádění pravidelné údržby a kontroly přístrojů a zařízení používaných k přípravě LP, závažné nedostatky ve vedení záznamů o přípravě a kontrole léčivých a pomocných látek a LP.

K poměrně častým a pravidelně se opakujícím závadám v lékárnách patří nedostatky v provozní dokumentaci lékárny (chybějící doklady o vzdělání a pracovní náplně, neúplné a neaktuální provozní a hygienické řády), nedostatečné označení meziproduktů a připravených LP určených k výdeji, chybějící nebo neúplné technologické předpisy, neprovádění vstupní organoleptické kontroly léčivých a pomocných látek včetně nedostatečných záznamů, nepravidelné nebo chybějící záznamy o teplotě uchovávání LP v místnostech a chladničkách. Dále nedostatky ve vedení evidence 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 LP ze strany zdravotnického zařízení).

U lékáren zajišťujících zásilkový výdej LP byly nejčastějšími kontrolními nálezy porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a zákonem o regulaci reklamy týkající se nesplnění oznamovací povinnosti, nedostatků internetové nabídky LP, chybného používání loga EU pro zásilkový výdej, nedostatečného odlišení registrovaných léčivých přípravků od ostatního sortimentu, neúplných a nepřesných informací o způsobu vyřizování reklamací a možnosti vrácení léčivých přípravků a nedostatečná kontrola podmínek při přepravě.

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

Tabulka G. Druhy závad a hodnocení jejich závažnosti

<i>Druhy závad</i>	<i>hodnocení</i>
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
Nelegální vývoz LP do zahraničí, převody LP z lékárny do distribuce	3
Převody registrovaných LP mezi lékárnami v rozporu se zákonem o léčivech	3
Chybějící nebo nedostatečné záznamy o kontrole certifikátů surovin a farmaceutických výrobků	1-2
Chybějící nebo nedostatečně zpracované standardní postupy	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) a jeho výdej	3
Neúplné doklady o kontrole přístrojů	2
Není prováděna nebo nepravidelná kontrola přístrojů	2-3
Váhy bez platného metrologického ověření	3
Prošlé suroviny, neoznačené jako nepoužitelné, neuchovávané odděleně	2-3
Příprava LP z prošlých surovin nebo ze surovin bez certifikátu	3
Chybějící technologické předpisy pro opakovanou přípravu	2-3
Neodpovídající označení meziproduktů/LP	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 surovin	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 2017

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	135	13	82	35	18	-	-	21
ČESKÉ BUDĚJOVICE	120	3	70	41	9	-	-	21
PLZEŇ	101	0	47	31	23	-	-	17
HRADEC KRÁLOVÉ	135	4	78	30	27	-	-	13
BRNO	135	2	66	55	14	3	-	36
OSTRAVA	120	7	64	30	26	1	-	22
OLOMOUC	130	9	70	31	29	1	-	21
CELKEM	876	38	477	253	146	5	-	151

A = pozastavení přípravy

B= pozastavení provozu

C = návrhy na pokutu

V roce 2018 je plánováno provést v lékárnách celkem 880 následných kontrol, 460 samostatných kontrol zacházení s návykovými látkami a prekursory a 110 cenových kontrol.

Odbor lékárenství a distribuce

05. 03. 2018