

Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2019

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb

V roce 2019 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provedli celkem **297 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 2019 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 2019 opět 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 inspekcích v ZZ v roce 2019 byl inspektory Ústavu kladen zvýšený důraz na kontrolu dodržování povinností vyplývajících z ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., týkajících se především úpravy a uchování 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 byly regionálními pracovišti dle věcné příslušnosti předány **celkem 4 podněty** na místně příslušný krajský úřad, Policii ČR, Českou stomatologickou komoru a na oddělení kontroly zdravotnických prostředků Ústavu. Při kontrolní činnosti Ústavu v ZZ nebylo v roce 2019 pozastaveno používání LP poskytovateli zdravotních služeb řízením na místě a byly vyřešeny celkem 3 oprávněné námitky kontrolovaných osob proti protokolu o kontrole.

Inspekce Ústavu proběhly celkem na **35 lůžkových odděleních** poskytovatelů zdravotních služeb a v **262** 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 **14 provedených cílených kontrol** na podnět bylo kontrolou zjištěno, že v **6 případech** byl podnět k provedení inspekce **oprávněný**. Inspekce byly hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka 1. Kontroly ZZ v roce 2019

druh kontroly	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
ZZ 2019	283	14	196	66,0	74	24,9	27	9,1

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

Klasifikace 2 – významné závady (např. chybí záznamy o teplotě uchování 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 inspektoři Ústavu v roce 2019.

Tabulka 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2019

nejčastější druhy závad	počet ZZ: 297 z toho cílená: 14	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	89	30,0
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	81	27,3
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	58	19,5
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 – reklamace	26	8,8
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	57	19,2
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	33	11,1
§ 36 odst. 2, odst. 3 – LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	30	10,1
§ 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)}	21	7,1
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty	2	0,7
porušení zákona o léčivech § 80 → vyhlášky č. 54/2008 Sb., § 1 odst. 2 písm. b) – způsob objednávání LP, § 2 - zacházení s lékařskými předpisy	10	3,4
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	59	19,9
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 – skladování velkého množství LP bez povolení	3	1,0
porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP	3	1,0
porušení zákona o NL⁴⁾	2	0,7
zacházení s LP se závadou v jakosti nebo s prošlou dobou použitelnosti v rozporu s § 23 odst. 2 zákona o léčivech	5	1,7

- 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

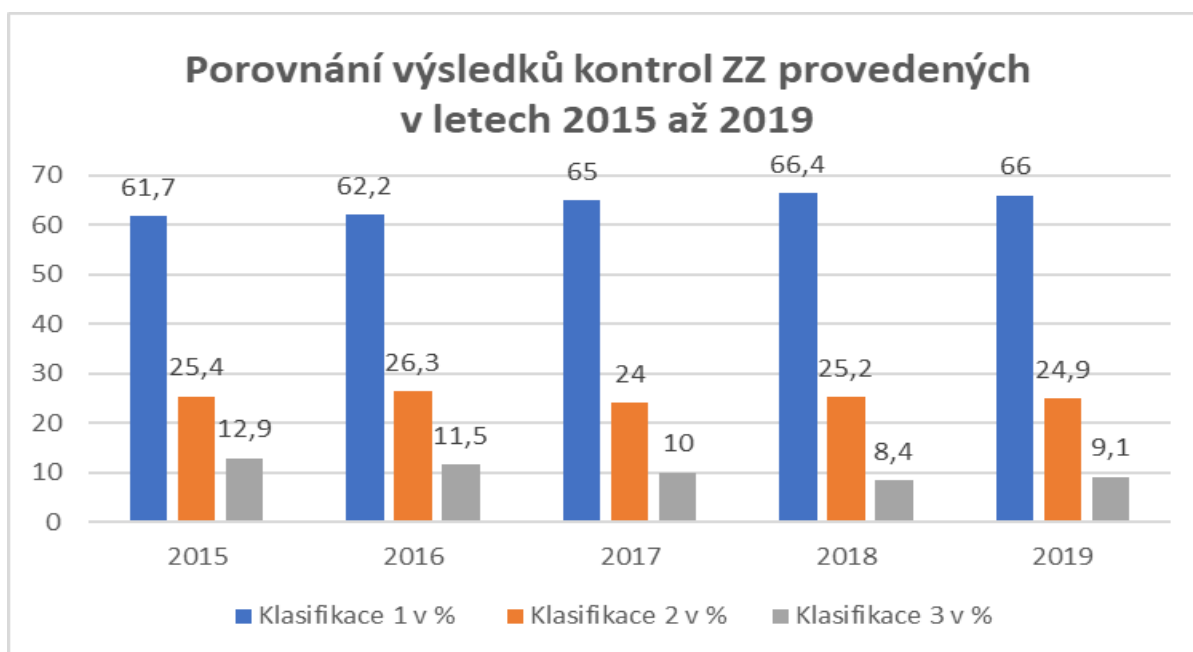
V tabulce 3 je uvedeno porovnání výsledků kontrol v letech 2015 až 2019, z něhož je patrný obdobný trend u inspekci prováděných v uplynulém roce u kontrolovaných osob ve smyslu výskytu kritických nebo závažných nedostatků, které mají přímý vliv na výslednou klasifikaci inspekce, resp. navazující správní řízení o udělení pokuty. Příznivé je, že u 107 kontrol (36,0%) z celkového počtu 297 provedených kontrol ZZ v roce 2019 nebyly inspektoři Ústavu zjištěny žádné nedostatky. Celková četnost sledovaných nedostatků uvedených v tabulce porovnáním výsledků kontrol v letech 2018 a 2019 zaznamenala přibližně 9% pokles (533 zjištěných nedostatků v roce 2018 oproti 486 zjištěným nedostatkům v roce 2019).

Porovnáním počtu kontrol z předchozích let se v roce 2019 obdobně jako v roce 2017 a 2018 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, případně byly řešeny podněty v souvislosti s podezřením na nelegální aktivity ve vztahu k distribuci léčivých přípravků.

Tabulka 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2019

rok	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
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
2018	290	20	206	66,4	78	25,2	26	8,4
2019	283	14	196	66,0	74	24,9	27	9,1

Graf 1. Grafické porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2019



Na základě zjištěných závažných porušení povinností stanovených zákonem o léčivech bylo poskytovatelům zdravotní péče uloženo celkem **12 rozhodnutí o pokutě příkazem a 1 napomenutí**, u kterých došlo v roce 2019 k nabytí právní moci, v úhrnné výši **1 015 000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Z uvedeného počtu pravomocných rozhodnutí byly **2 pokuty** v celkové výši **220 000,- 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 a další závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s LP stanovených prováděcími právními předpisy.

Odbor lékárenství a distribuce
04.03.2020