

## Kontrola lékáren v roce 2019

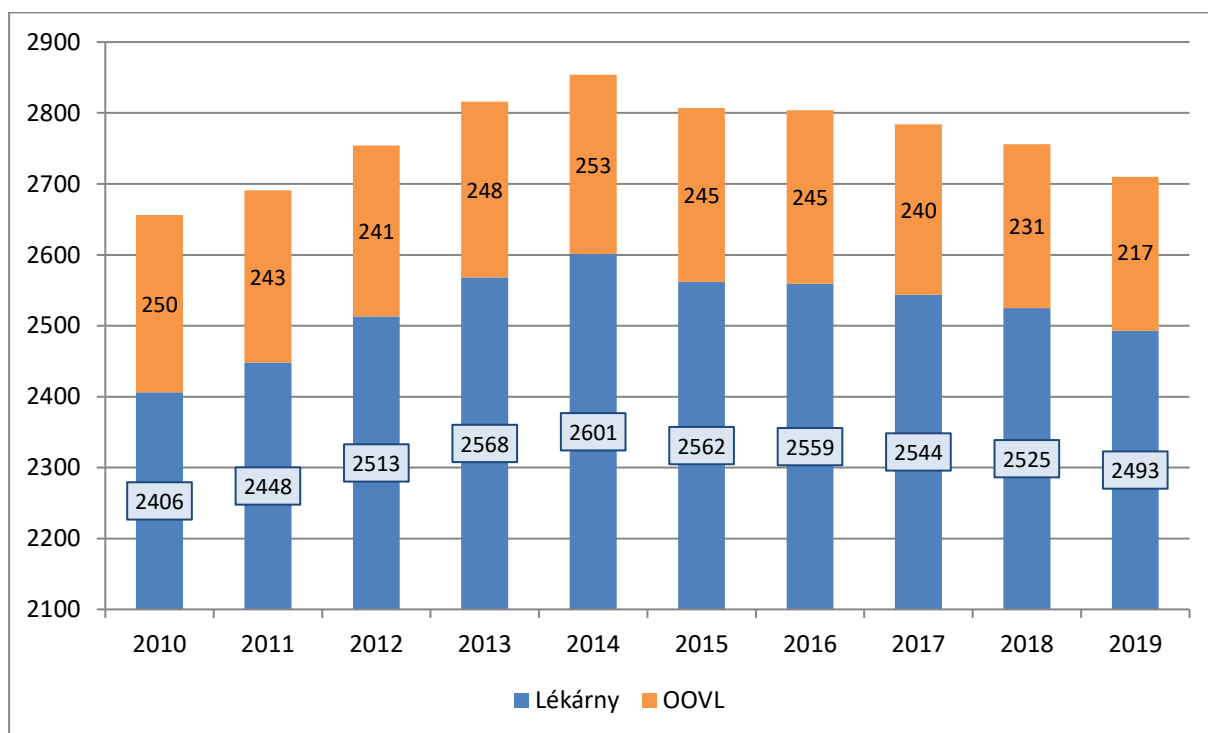
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

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“), 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, včetně jejich prováděcích právních předpisů.

Součástí kontrol lékáren je rovněž kontrola zacházení s návykovými látkami podle zákona č. 167/1998 Sb., 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 a vyhlášky č. 71/2014 Sb.

Ke konci roku 2019 Ústav evidoval celkem **2 493 lékáren**, z toho bylo **5 lékáren** patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo **217 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků** (dále jen „OOVL“). Celkový počet lékáren se oproti roku 2018 snížil o 32 subjektů, počet OOVL o 14 oddělení (obr. 1).

**Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 10-ti letech (stav k 31.12.2019)**



Kontroly lékáren jsou prováděny v pravidelných intervalech (následné kontroly) nebo jako kontroly cílené na základě podnětů nebo stížností.

V roce 2019 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **830 kontrol** zdravotnických zařízení lékárenské péče - lékáren, z toho se ve **30 případech** jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo **28 kontrol** cílených, provedených na základě podnětů a stížností, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem **13 napomenutí** a **59 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši **13 228 000 Kč** včetně úhrnných pokut a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byly uloženy celkem **3 pokuty** v celkové výši **310 000 Kč**. Ve **4 případech** byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků a ve **3 případech** byl pozastaven provoz lékárny.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje a jejím uchování, výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu a nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků z lékáren do zahraničí, dále pak nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti.

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory** byla v roce 2019 provedena ve **430 lékárnách**. Podrobné výsledky a hodnocení kontrol podle zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech jsou obsahem samostatného sdělení.

V roce 2019 bylo v lékárnách provedeno **110 kontrol** zaměřených na dodržování **zákona o cenách** a pravidel cenové regulace u regulovaných registrovaných a připravovaných LP. 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 lékárnické komoře nebo Policii ČR.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren provedených v roce 2019 uvádí **tabulka A**.

**Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2019**

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení kontroly						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	830	517	62,3	195	23,5	118	14,2	4	3	62
	Kontroly NL a prekursorů	430	319	74,2	89	20,7	22	5,1	-	-	17
	Cenové kontroly	110	47 x nález						-	-	15

#### 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 léčivy 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 2015 - 2019**

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	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
		2018	880	483	54,9	226	25,7	171	19,4	1	3	94
		2019	830	517	62,3	195	23,5	118	14,2	4	3	62
	Kontroly NL a prekurzorů	2015	425	257	60,5	117	27,5	51	12,0	-	-	46
		2016	468	290	61,9	129	27,6	49	10,5	-	-	28
		2017	452	299	66,2	115	25,4	38	8,4	-	-	42
		2018	461	309	67,0	125	27,1	27	5,9	-	-	30
		2019	430	319	74,2	89	20,7	22	5,1	-	-	17

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti LP připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2019 bylo v lékárnách odebráno celkem **232 vzorků**, z nichž 97 vzorků představovaly farmaceutické výrobky. Z celkového množství **135 lékárenských vzorků** (LP připravené v lékárnách) byl pouze **1 nevyhovující**, zjištěnou závadou byl nevyhovující obsah účinných látek. U **4 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 2015 – 2019

**Tabulka C. Rozbor lékárenských vzorků v letech 2015 – 2019**

Lékárenské vzorky v %					
	2015	2016	2017	2018	2019
Vyhovuje	84,1	70,7	83,4	87,7	99,3
Nevyhovuje adjustací	11,5*	25,0	12,1	8,9	3,0
Nevyhovuje	6,2*	4,3	4,5	3,4	0,7

\* 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	2012 %	2013 %	2014 %	2015 %	2016 %	2017 %	2018 %	2019 %
Nevyhovující obsah účinné látky	40,0	63,6	50,0	42,9	25,0	57,1	100,0*	100,0
Nevyhovující celková hmotnost	40,0	9,1	37,5	42,9	50,0	14,3	40,0*	-
Nevyhovující čištění vody MN nezávadnost	-	-	-	-	-	-	-	-
Nevyhovující galenické zpracování	-	18,2	12,5	-	25,0	28,6	-	-
Nevyhovující mikrobiolog. nezávadnost	20,0	9,1	-	14,2	-	-	-	-
Záměny v totožnosti LL a PL	-	-	-	-	-	-	-	-

\* u 2 vzorků zjištěny dva nevyhovující parametry

Kromě dozorových činností vydává odbor lékárenství a distribuce souhlasná závazná stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékáren a výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2019 bylo přijato celkem **271 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo celkem **260 souhlasných závazných stanovisek** k technickému a věcnému vybavení lékáren. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 35 provozovatelů a bylo vydáno **31 souhlasných závazných stanovisek**.

Ve **122 případech** bylo vydání stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a ve **3 případech** s kontrolou OOVL (**tabulka E**). Dále proběhlo v této souvislosti **21 úvodních kontrol** výdejen zdravotnických prostředků a **133 konzultací** týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren.

**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
<b>122</b>	<b>57/9</b>	<b>89/23</b>
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
<b>3</b>	<b>21</b>	<b>133</b>

## Zjištěné závady – shrnutí

Výsledky kontrol zacházení s LP v lékárnách jsou pravidelně vyhodnocovány z pohledu výskytu, závažnosti a frekvence zjištěných závad.

Dlouhodobě sledované závady uvádí tabulka F. Vyšší výskyt nedostatků (16,1% z kontrolovaných lékáren) byl zjištěn u přípravy a výdeje LP (v roce 2018 u 13,2%), nedodržování podmínek stanovených pro uchovávání léčiv bylo prakticky na stejné úrovni (u 12,1% lékáren oproti 12,3% v roce 2018). Poklesl počet zjištění týkajících se výdeje na neplatné recepty, který byl zjištěn u 9,5% kontrolovaných lékáren oproti 12,2% v roce 2018, obdobně nižší (1,8%) byl počet případů, kdy výdej prováděla neoprávněná osoba nebo nebyl v lékárně přítomen lékárník (4,5% v roce 2018). Závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP byly zjištěny u 5,9% kontrolovaných lékáren (6,5% v roce 2018).

Tabulka F. Sledované závady

SLEDOVANÉ ZÁVADY	NOVÉ		OPAKOVANÉ	
	Počet	%	Počet	%
<b>Příprava LP ze surovin s prošlou dobou použitelnosti, výdej LP po době jejich použitelnosti, výdej LP se závadou v jakosti a stahovaných LP</b>	134	16,1%	3	0,4%
<b>Nejsou dodržovány podmínky uchovávání LP</b>	100	12,1%	9	1,1%
<b>Výdej LP neoprávněnou osobou, nepřítomnost farmaceuta na pracovišti</b>	15	1,8%	0	0,0%
<b>Výdej LP na neplatné recepty</b>	79	9,5%	6	0,7%
<b>Závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje LP</b>	49	5,9%	9	1,1%

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 podmínek uchovávání LP, výdej na neplatné lékařské předpisy nebo výdej LP vázaných na lékařský předpis bez předpisu. Dále výdej LP, které byly předmětem stahování z oběhu z důvodu závady v jakosti, výdej LP vázaných na lékařský předpis nebo volně prodejných LP s omezením neoprávněnou osobou (farmaceutickým asistentem). K dalším zjištěním pak patří závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP a nelegální vývoz LP do zahraničí.

Mezi závažná kontrolní zjištění patřily nedostatky v označování připravovaných LP, 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 nejčastěji se opakujícím závadám patřily nedostatky v provozní dokumentaci lékárny (pracovní náplně, doklady o odborné způsobilosti, interní předpisy), nepravidelné záznamy nebo chybějící evidence teploty uchovávání LP, méně významné rozdíly v evidenci šarží LP, neúplné nebo neaktuální technologické předpisy a nedostatečné záznamy o přípravě LP nebo kontrole léčivých a pomocných látek.

V případě lékáren zajišťujících zásilkový výdej LP zahrnovala kontrolní zjištění především nedostatky internetové nabídky LP, dále neúplné nebo nepřesné informace v obchodních podmínkách, zejména o způsobu vyřizování reklamací nebo hlášení podezření na závadu v jakosti LP, chybějící kontaktní údaje SÚKL a hypertextový odkaz na jeho internetové stránky.

Výsledky kontrol lékáren podle působnosti jednotlivých regionálních pracovišť SÚKL uvádí **tabulka G**.

**Tabulka G. Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů v roce 2019**

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	147	5	110	28	9	-	-	7
ČESKÉ BUDĚJOVICE	115	0	83	26	6	-	-	15
PLZEŇ	90	2	43	20	27	-	-	12
HRADEC KRÁLOVÉ	135	5	81	29	25	1	-	15
BRNO	124	7	70	36	18	1	1	15
OSTRAVA	103	5	58	25	20	2	2	21
OLOMOUC	116	4	72	31	13	-	-	8
<b>CELKEM</b>	<b>830</b>	<b>28</b>	<b>517</b>	<b>195</b>	<b>118</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>93</b>

A = pozastavení přípravy

B= pozastavení provozu

C = návrhy na pokutu

**V roce 2020 je plánováno provést v lékárnách celkem 820 následných kontrol, 420 samostatných kontrol zacházení s návykovými látkami a prekursory a 100 cenových kontrol.**

Odbor lékárenství a distribuce

09. 03. 2020