

Kontrola lékáren v roce 2022

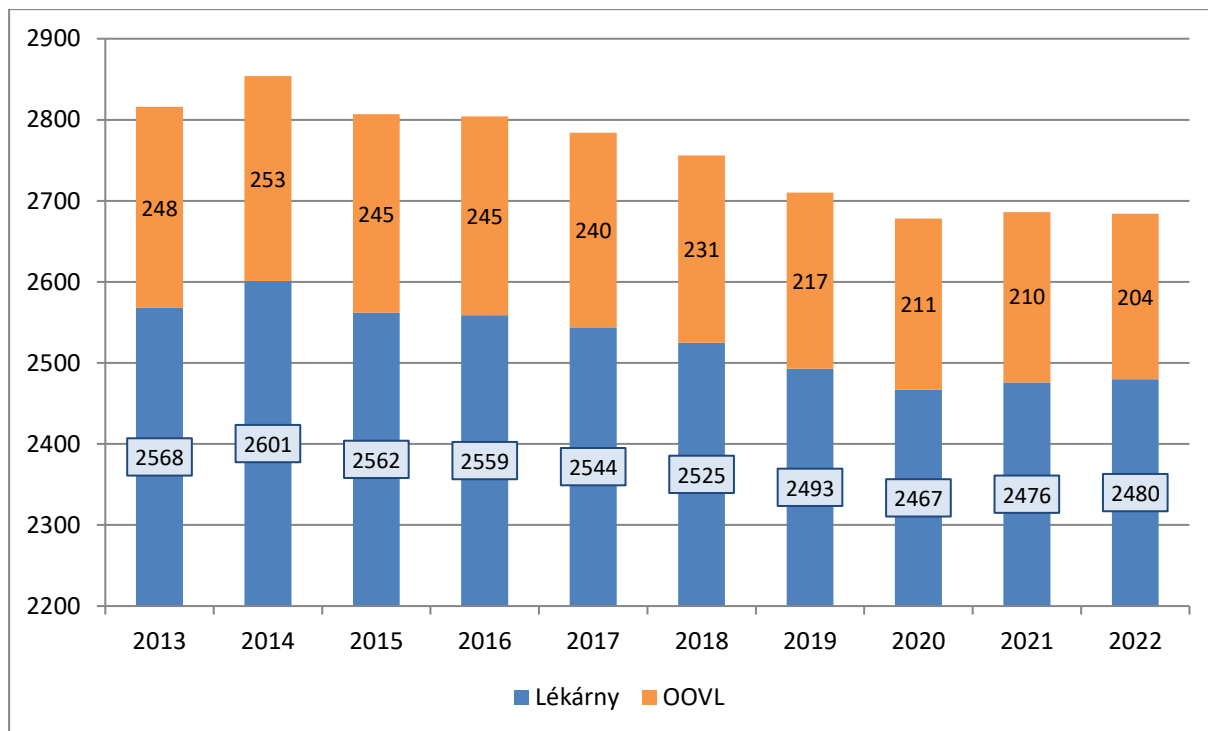
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

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 nařízení EK 2016/161 o ochranných prvcích, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, 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 2022 Ústav evidoval celkem **2 480 lékáren**, z toho byly **4 lékárny** patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo **204 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků** (dále jen „OOVL“). Celkový počet lékáren se oproti roku 2021 zvýšil o 4 subjekty, počet OOVL poklesl o 6 oddělení (Obr. 1).

Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 10-ti letech (stav k 31.12.2022)



V roce 2022 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **731 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 **15 kontrol** cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách byla provozovatelům lékáren uložena celkem **2 napomenutí** a **59 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši **17 835 500 Kč** včetně úhrnných pokut a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole bylo uloženo **9 pravomocných pokut** ve výši **880 000 Kč**. Ve **3 případech** byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřeného přístrojového vybavení (váhy používané k přípravě, laminární box).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily velmi závažné nedostatky v řádném vedení a uchovávání evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, a nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti nebo příprava na neověřených vahách.

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory** byla v roce 2022 provedena v **388 lékárnách**. Podrobné výsledky a hodnocení kontrol podle zákona o návykových látkách a zákona o prekurech jsou obsahem samostatného sdělení.

V roce 2022 bylo v lékárnách provedeno **100 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 2022 uvádí **tabulka A**.

Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2022

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení kontroly						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	731	450	61,6	178	24,4	103	14,0	3	-	70
	Kontroly NL a prekursorů	388	314	80,9	59	15,2	15	3,9	-	-	15
	Cenové kontroly	100	39 x nález						-	-	16

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** - rozhodnutí o uložení správního trestu (napomenutí, pokuta)

Srovnání výsledků nejčastěji prováděných kontrol lékáren za uplynulých 5 let uvádí **tabulka B**.

Tabulka B. Kontroly lékáren 2018 - 2022

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	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
		2020	570	364	64,0	144	25,3	61	10,7	8	-	119
		2021	668	449	67,3	127	19,0	91	13,7	5	-	91
		2022	731	450	61,6	178	24,4	103	14,0	3	-	70
	Kontroly NL a prekursorů	2018	461	309	67,0	125	27,1	27	5,9	-	-	30
		2019	430	319	74,2	89	20,7	22	5,1	-	-	17
		2020	344	289	84,0	45	13,1	10	2,9	-	-	23
		2021	423	330	78,0	71	16,8	22	5,2	-	-	18
		2022	388	314	80,9	59	15,2	15	3,9	-	-	15

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti LP připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2022 bylo v lékárnách odebráno celkem **221 vzorků**, z nichž 72 vzorků představovaly farmaceutické výrobky. Z celkového množství **149 lékárenských vzorků** (léčivé přípravky připravené v lékárnách) byly pouze **2 nevyhovující**, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah účinné látky a přítomnost nedeklarované protimikrobní přísady. U **3 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 2018 – 2022

Lze konstatovat, že i přes pokračující útlum individuální přípravy léčivých přípravků v lékárnách zůstává jejich **kvalita na velmi dobré úrovni**.

Tabulka C. Rozbor lékárenských vzorků v letech 2018 – 2022

Lékárenské vzorky v %					
	2018	2019	2020	2021	2022
Vyhovuje	87,7	96,3	90,7	94,4	96,7
Nevyhovuje adjustací	8,9	3,0	3,9	2,1	2,0
Nevyhovuje	3,4	0,7	5,4	3,5	1,3

Kromě dozorových činností vydává odbor lékárenství a distribuce souhlasná závazná stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékáren pro účely získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. V roce 2022 bylo přijato celkem **200 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo celkem **204 souhlasných závazných stanovisek** k technickému a věcnému vybavení lékáren.

Ve **108 případech** bylo vydání stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v **5 případech** s kontrolou OOVL (**tabulka D**). Dále proběhlo v této souvislosti **113 konzultací** týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a **416 konzultací** k povinnostem kontrolovaných subjektů vyplývajících ze zákona o léčivech, zákonů o návykových látkách a o prekurzorech a jejich prováděcích předpisů a pokynů SÚKL.

Tabulka D rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách a OOVL.

Tabulka D. Další činnosti odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik nové lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
108	77/7	73/13
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
5	113	416

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

Dlouhodobě sledované závady uvádí **tabulka E**.

Tabulka E. Sledované závady v roce 2022 (frekvence výskytu v % je vztažena k celkovému počtu kontrolovaných lékáren)

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	65	8,9 %	4	0,50 %
Nejsou dodržovány podmínky uchovávání LP	68	9,3 %	4	0,5 %
Výdej LP neoprávněnou osobou, nepřítomnost farmaceuta na pracovišti	3	0,4 %	1	0,1 %
Výdej LP na neplatné recepty	33	4,5 %	1	0,1 %
Závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje LP	47	6,4 %	8	1,1 %

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

Tabulka F. Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů v roce 2022

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	125	7	92	20	13	0	0	5
ČESKÉ BUDĚJOVICE	85	4	61	18	6	0	0	12
PLZEŇ	53	1	28	13	12	0	0	6
HRADEC KRÁLOVÉ	160	4	104	36	20	1	0	7
BRNO	118	1	54	47	17	2	0	14
OSTRAVA	90	2	66	15	9	0	0	14
OLOMOUC	100	0	45	29	26	0	0	8
CELKEM	731	19	450	178	103	3	0	66

Sankce

A = pozastavení přípravy

B = pozastavení provozu lékárny

C = návrhy na uložení správního trestu (pokuta/napomenutí)

Odbor lékárenství a distribuce

29.03.2023