

Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2018

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb

V roce 2018 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provedli celkem **310 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 léčivými 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 2018 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 2018 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 2018 byl inspektory Ústavu kladen zvýšený důraz na kontrolu dodržování povinností 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 příslušný krajský úřad, Magistrát hlavního města Prahy, Ministerstvo spravedlnosti ČR, Policii ČR a na oddělení kontroly zdravotnických prostředků Ústavu. Při kontrolní činnosti Ústavu v ZZ nebyly v roce 2018 shledány důvody k pozastavení používání LP poskytovateli zdravotních služeb řízením na místě a byly vyřešeny 1 oprávněné námítky kontrolované osoby proti protokolu o kontrole.

Inspekce Ústavu proběhly celkem v **32 lůžkových odděleních** poskytovatelů zdravotních služeb a v **278** 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 **5 případech** byl podnět k provedení inspekce **oprávněný**. Inspekce byly hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka 1. Kontroly ZZ v roce 2018

druh kontroly	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
ZZ 2018	290	20	206	66,4	78	25,2	26	8,4

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 inspektoři Ústavu v roce 2018.

Tabulka 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2018

nejčastější druhy závad	počet ZZ: 310 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	100	32,3
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	83	26,8
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	53	17,1
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 – reklamace	39	12,6
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	57	18,4
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	46	14,8
§ 36 odst. 2, odst. 3 – LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	51	16,5
§ 35 – nedodržení postupu pro úpravu LP	10	3,2
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1, odst. 3 a § 89 odst. 1 – likvidace nepoužitelných LP^{1),2),3)}	20	6,5
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty	2	0,6
porušení zákona o léčivech § 80 → vyhlášky č. 54/2008 Sb., § 1 odst. 2 písm. b) – způsob objednávání LP, § 2 - zacházení s lékařskými předpisy	11	3,5
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	53	17,1
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 – skladování velkého množství LP bez povolení	2	0,6
porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP	2	0,6
porušení zákona o NL⁴⁾	0	0
zacházení s LP se závadou v jakosti nebo s prošlou dobou použitelnosti v rozporu s § 23 odst. 2 zákona o léčivech	4	1,3

- 1) LP nejsou odevzdávány právnícké 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 2017 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 32,3% kontrolovaných ZZ.

Teplota uchovávání LP nebyla sledována, nebyly vedeny záznamy teplot uchovávání LP celkem v 17,1% kontrolovaných ZZ.

Záznamy o prováděných kontrolách dob použitelnosti uchovávaných LP nebyly vedeny v 26,8% kontrolovaných ZZ.

K LP uloženým v ordinaci poskytovatel zdravotní péče nepředložil záznamy a doklady o jejich příjmu – u 14,8% kontrolovaných ZZ.

Závady v jakosti a stahování léčiv z oběhu nebyly kontrolovány u 12,6% kontrolovaných ZZ.

Na pracovišti nebyla vedena evidence LP - v 18,4% kontrolovaných ZZ.

Nebyl dodržen postup pro úpravu LP - v 3,2% kontrolovaných ZZ.

LP nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespoteřované nebyly jako nebezpečný odpad předávány právnícké 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 předávány dodávající lékárně, která není organizační součástí jejich zařízení a není osobou oprávněnou pro likvidaci, případně nebyla předložena smlouva pro zneškodňování nebezpečného odpadu nebo předložená smlouva neobsahovala kód odpadu 180 109 pro „Jiná nepoužitelná léčiva - u 6,5% kontrolovaných ZZ.

LP připravené v lékárně nebyly uchovávané v původním obalu, po přeplnění byly bez identifikačních údajů, registrované léčivé přípravky nebyly uchovávané tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují - v 16,5% kontrolovaných ZZ.

LP nebyly uchovávané za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů dodávající lékárně, LP s prošlou dobou použitelnosti nebyly příslušně označeny a nebyly uchovávané odděleně od ostatních léčivých přípravků – celkem v 17,1% kontrolovaných ZZ.

LP nebyly v lékárnách objednávané na základě objednávek poskytovatelů zdravotních služeb, ale pouze telefonicky (porušení § 2 písm. b) vyhlášky č. 54/2008 Sb.) – celkem v 3,5% kontrolovaných ZZ.

V tabulce 3 je uvedeno porovnání výsledků kontrol v letech 2014 až 2018, z něhož je patrné další mírné zlepšení výsledků 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 112 kontrol (36,1%) z celkového počtu 310 provedených kontrol ZZ v roce 2018 nebyly inspektory Ústavu zjištěny žádné nedostatky. Celková četnost sledovaných nedostatků uvedených v Tabulce č. 2 porovnáním výsledků kontrol v letech 2017 a 2018 zaznamenala mírný nárůst (516 zjištěných nedostatků v roce 2017 oproti 533 zjištěným nedostatkům v roce 2018).

Počet cílených kontrol, které inspektoři Ústavu provedli na základě přijatých podnětů, zůstal stejný jako v roce 2017. 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 závadu v jakosti LP.

Tabulka č. 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2014 až 2018

rok	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	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
2018	290	20	206	66,4	78	25,2	26	8,4

Na základě zjištěných závažných porušení povinností stanovených zákonem o léčivech bylo poskytovatelům zdravotní péče uloženo celkem **22 rozhodnutí o pokutě**, u kterých došlo v roce 2018

k nabytí právní moci, v úhrnné výši **1 830 000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Z uvedeného počtu pravomocných rozhodnutí byly **4 pokuty** v celkové výši **855 000,- 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 **3 případech** Ústav uložil poskytovatelům zdravotních služeb pravomocnou pokutu v celkové výši **260 000,- Kč** za neposkytnutí součinnosti k provedení kontroly podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.

06. 03. 2019

Odbor lékárenství a distribuce