

Kontrola lékáren v roce 2018

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

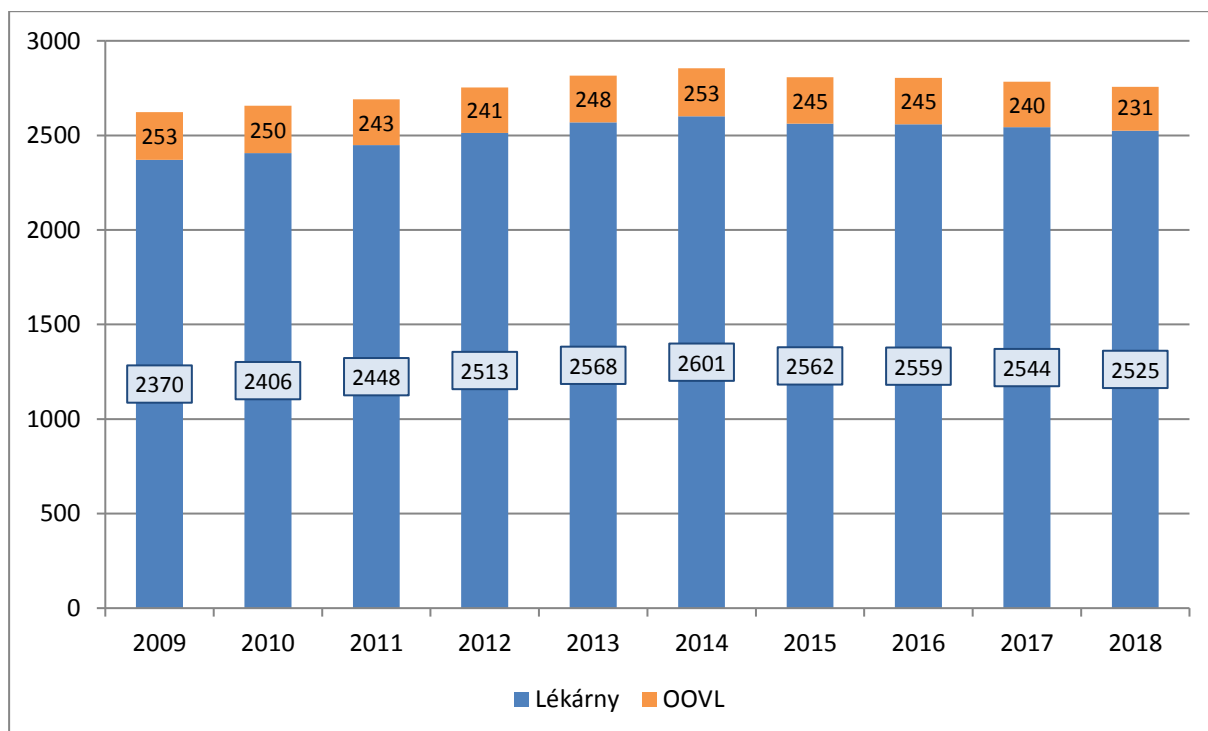
Předmětem dozorové činnosti SÚKL v **lékárnách** je plnění požadavků:

- zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)
- vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské 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“)
- zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších 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 2018 evidoval SÚKL celkem **2.525 lékáren**, z toho **5 lékáren** patřících do resortu Ministerstva Obrany ČR, a dále **231 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL)**. Celkový počet lékáren se oproti roku 2017 snížil o **19 lékáren**, počet OOVL o **9 oddělení** (obr. 1).

Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 10-ti letech (stav k 31.12.2018)



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 podnětů nebo stížností.

Mezi priority kontrolní činnosti v lékárnách v roce 2018 patřily nadále kontrola podmínek přípravy sterilních léčivých přípravků (dále jen „LP“), výdej LP a kontrola účinnosti systému stahování LP při závadě v jejich jakosti, vývoz LP do zahraničí, kontrola zásilkového výdeje, úplnost a správnost evidence příjmu, zásob a výdeje LP a dodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě, kontrole a uchovávání LP.

V roce 2018 provedli inspektoři odboru lékařství a distribuce celkem **880 kontrol** zdravotnických zařízení lékařské péče - lékáren, z toho bylo **43 kontrol** nemocničních lékáren poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve **43 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 **94 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených **zákonem o léčivech** v celkové výši **12.295.000,- Kč včetně úhrnných pokut** (viz dále) a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. V **1 případě** 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 uchovávání, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, a převody léčivých přípravků mezi lékárnami včetně nelegální distribuce a vývozu léčivých přípravků z lékáren do zahraničí. Dále pak nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti, nedostatečné záznamy o přípravě a kontrole nebo nedodržení podmínek uchovávání léčivých přípravků.

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory** byla v roce 2018 provedena ve **461 lékárně**.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo v roce 2018 na základě zjištění závažných porušení **zákona o návykových látkách** provozovatelům lékáren uloženo celkem **20 pravomocných rozhodnutí o pokutě**, z nichž se ve 4 případech jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **110.000,- Kč**. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě porušení **zákona o prekursorech** bylo vydáno celkem **10 pravomocných rozhodnutí o pokutě**, z nichž se v 5 případech jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **50.000,- Kč**. V ostatních případech byla rovněž uložena úhrnná pokuta. Úhrnné pokuty jsou zahrnuty mezi pokuty uložené podle zákona o léčivech uvedené výše.

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

V roce 2018 bylo dále v lékárnách provedeno **110 kontrol** zaměřených na dodržování **zákona o cenách** a pravidel cenové regulace u regulovaných registrovaných a připravovaných LP.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů ve 43 případech. Poskytovatelům lékařské péče bylo vydáno **37 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty** dle zákona o cenách v celkové výši **895.000,- Kč**.

Porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje hrazených LP bylo zjištěno v 5 případech. Na základě kontrolních zjištění byla vydána **3 pravomocná rozhodnutí o uložení pokuty** podle zákona o veřejném zdravotním pojištění v celkové výši **110.000,- 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 lékárnické komoře nebo Policii ČR.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren provedených v roce 2018 uvádí **tabulka A**.

Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2018

| Kontrolovaný subjekt | Typ kontroly | Počet | Hodnocení kontroly | | | | | | Sankce | | |
|----------------------|--------------------------|-------|--------------------|------|-----|------|-----|------|--------|---|----|
| | | | 1 | % | 2 | % | 3 | % | A | B | C |
| Lékárny | Běžné kontroly | 880 | 483 | 54,9 | 226 | 25,7 | 171 | 19,4 | 1 | 3 | 94 |
| | Kontroly NL a prekurzorů | 461 | 309 | 67,0 | 125 | 27,1 | 27 | 5,9 | - | - | 30 |
| | Cenové kontroly | 110 | 43 x nález | | | | | | - | - | 37 |

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 2014 - 2018

| Subjekt | Typ kontroly | rok | Počet | Hodnocení inspekce | | | | | | Sankce | | |
|---------|----------------|------|-------|--------------------|------|-----|------|-----|------|--------|---|-----|
| | | | | 1 | % | 2 | % | 3 | % | A | B | C |
| Lékárny | Běžné kontroly | 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 |
| | | 2018 | 880 | 483 | 54,9 | 226 | 25,7 | 171 | 19,4 | 1 | 3 | 94 |
| | Kontroly NL a prekurzorů | 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 |
| | | 2017 | 452 | 299 | 66,2 | 115 | 25,4 | 38 | 8,4 | - | - | 42 |
| | | 2018 | 461 | 309 | 67,0 | 125 | 27,1 | 27 | 5,9 | - | - | 30 |

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti LP připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2018 bylo v lékárnách odebráno celkem **242 vzorků**, z nichž 96 vzorků představovaly farmaceutické výrobky. Z celkového množství **146 lékárenských vzorků** (LP připravené v lékárnách) bylo celkem **5 nevyhovujících**, zjištěnou závadou byl ve všech případech nevyhovující obsah účinných látek, **u 2 z nich** navíc i celková hmotnost vzorku. U celkem **13 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 2014 – 2018

Tabulka C. Rozbor lékárenských vzorků v letech 2014 – 2018

| Lékařenské vzorky v % | | | | | |
|-----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| Vyhovuje | 85,6 | 84,1 | 70,7 | 83,4 | 87,7 |
| Nevyhovuje adjustací | 4,8 | 11,5* | 25,0 | 12,1 | 8,9 |
| Nevyhovuje | 9,6 | 6,2* | 4,3 | 4,5 | 3,4 |

* 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 | 2011 % | 2012 % | 2013 % | 2014 % | 2015 % | 2016 % | 2017 % | 2018 % |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Nevyhovující obsah účinné látky | 50,0 | 40,0 | 63,6 | 50,0 | 42,9 | 25,0 | 57,1 | 100,0* |
| Nevyhovující celková hmotnost | 30,0 | 40,0 | 9,1 | 37,5 | 42,9 | 50,0 | 14,3 | 40,0* |
| Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Nevyhovující galenické zpracování | - | - | 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 | 10,0 | - | - | - | - | - | - | - |

* 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 2018 bylo přijato celkem **262 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo celkem **266 souhlasných závazných stanovisek** k technickému a věcnému vybavení lékáren. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 16 provozovatelů a bylo vydáno **14 souhlasných závazných stanovisek**.

Ve **101 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 **5 úvodních kontrol** výdejen zdravotnických prostředků a **172 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 |
| 101 | 63/7 | 82/16 |
| Úvodní kontrola OOVL | Úvodní kontrola výdejny ZP | Konzultace |
| 6 | 5 | 172 |

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, nedostatky týkající se přípravy a výdeje LP byly v roce 2018 zjištěny u 13,2% z kontrolovaných lékáren, nedodržování podmínek stanovených pro uchovávání léčiv u 12,3% a téměř stejně často se kontrolní nález týkal výdeje na neplatné recepty, který byl zjištěn u 12,2% kontrolovaných lékáren. U 6,5% kontrolovaných lékáren byly zjištěny závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP a v 4,5% případů se jednalo o výdej neoprávněnou osobou nebo nebyl v lékárně přítomen lékárník.

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 | 116 | 13,2% | 2 | 0,2% |

| | | | | |
|---|-----|-------|----|------|
| Nejsou dodržovány podmínky uchovávání LP | 108 | 12,3% | 15 | 1,7% |
| Výdej LP neoprávněnou osobou, nepřítomnost farmaceuta na pracovišti | 40 | 4,5% | - | - |
| Výdej LP na neplatné recepty | 107 | 12,2% | 10 | 1,1% |
| Závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje LP | 57 | 6,5% | 6 | 0,7% |

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 a 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 opakované použití LP odebraných jako lékárna k jejich další distribuci a zejména nelegální vývoz LP do zahraničí a s ním spojené závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP.

Mezi závažná kontrolní zjištění patřily i v roce 2018 přesuny registrovaných LP mezi lékárnami nad rámec podmínek stanovených zákonem o léčivech, neprovádění pravidelné údržby a kontroly přístrojů a zařízení používaných k přípravě LP a závažné nedostatky ve vedení záznamů o přípravě a kontrole léčivých a pomocných látek a LP.

K opakujícím se závadám patří nedostatky v provozní dokumentaci lékárny, nepravidelné nebo chybějící záznamy o teplotě uchovávání LP, neúplné technologické předpisy a záznamy o přípravě LP nebo kontrole léčivých a pomocných látek.

U lékáren zajišťujících zásilkový výdej LP byly nejčastějšími kontrolními nálezy porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a zákonem o regulaci reklamy týkající se nedostatků internetové nabídky LP, včetně léčivých přípravků, které nesmějí být nabízeny a vydávány zásilkovým způsobem. Dále neúplné nebo nepřesné informace v obchodních podmínkách, zejména o způsobu vyřizování reklamací, nebo 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 2018

| OKL | počet kontrol celkem | z toho na podnět | Hodnocení | | | Sankce | | |
|------------------|----------------------|------------------|-----------|----|----|--------|---|----|
| | | | 1 | 2 | 3 | A | B | C |
| PRAHA | 135 | 6 | 91 | 30 | 14 | - | - | 21 |
| ČESKÉ BUDĚJOVICE | 121 | 4 | 75 | 38 | 8 | - | 1 | 13 |
| PLZEŇ | 121 | 4 | 66 | 21 | 34 | - | - | 19 |
| HRADEC KRÁLOVÉ | 136 | 4 | 74 | 45 | 17 | 1 | 1 | 10 |
| BRNO | 121 | 10 | 45 | 43 | 33 | - | - | 23 |

| | | | | | | | | |
|----------------|------------|-----------|------------|------------|------------|----------|----------|------------|
| OSTRAVA | 121 | 12 | 51 | 27 | 43 | - | 1 | 24 |
| OLOMOUC | 125 | 3 | 81 | 22 | 22 | - | - | 13 |
| CELKEM | 880 | 43 | 483 | 226 | 171 | 1 | 3 | 123 |

A = pozastavení přípravy

B= pozastavení provozu

C = návrhy na pokutu

V roce 2019 je plánováno provést v lékárnách celkem 840 následných kontrol, 430 samostatných kontrol zacházení s návykovými látkami a prekursory a 110 cenových kontrol.

Odbor lékárenství a distribuce

11. 03. 2019