

Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2020

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb

V roce 2020 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provedli celkem 178 kontrol podmínek zacházení s léčivými přípravky (dále jen „LP“) při poskytování zdravotní péče u poskytovatelů zdravotních služeb (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 lékařské 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. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb 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 2020 byl dozor nad zacházením s léčivými přípravky se zaměřením na skladování nadměrného množství LP a jejich výdej v ordinacích lékařů, kontrola účinnosti systému stahování LP z oběhu z důvodu závady v jakosti, kontrola zacházení s LP vrácenými pacienty a edukace kontrolovaných osob při výkonu dozorové činnosti. Při inspekcích v ZZ v roce 2020 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. Součástí kontrol bylo rovněž využívání systému elektronických receptů a plnění oznamovacích povinností ZZ vyplývajících ze zákona o léčivech.

Odbor lékárenství a distribuce v roce 2020 také projednával přestupky fyzických osob v souvislosti s paděláním lékařských předpisů a v 5 případech byl podán návrh na zahájení správního řízení o uložení pokuty. Na základě kontrolních zjištění Ústavu byl regionálními pracovišti dle věcné příslušnosti předán 1 podnět na Magistrát hlavního města Prahy. Při kontrolní činnosti v ZZ nebylo inspektory Ústavu řízením na místě v roce 2020 pozastaveno používání LP poskytovatelům zdravotních služeb ani pozastavena činnost a byla řešena pouze 1 oprávněná námitka kontrolované osoby proti protokolu o kontrole.

Inspekce Ústavu v roce 2020 proběhly celkem na 11 lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a ve 167 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 6 provedených cílených kontrol na podnět bylo kontrolou zjištěno, že pouze v 1 případě byl podnět k provedení inspekce oprávněný. Inspekce byly hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka 1. Kontroly ZZ v roce 2020

druh kontroly	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
ZZ 2020	172	6	131	73,6	38	21,3	9	5,1

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, uchovávají 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 inspektory Ústavu v roce 2020.

Tabulka 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2020

nejčastější druhy závad	počet kontrol ZZ: 178 z toho cílená: 6	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	51	28,7
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	48	27,0
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	31	17,4
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 - reklamace	7	3,9
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	27	15,2
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	15	8,4
§ 36 odst. 2, odst. 3 - LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	20	11,2
§ 35 - nedodržení postupu pro úpravu LP	0	0
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1, odst. 3 a § 89 odst. 1 – likvidace nepoužitelných LP^{1),2),3)}	15	8,4
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty	2	1,1
porušení zákona o léčivech § 80 → vyhlášky č. 329/2019 Sb.	1	0,6
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	20	11,2
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 – skladování velkého množství LP bez povolení	2	1,1
porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP	2	1,1
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	1	0,6
porušení zákona o léčivech § 8 a § 23 – nesplnění oznamovací povinnosti	1	0,6
porušení zákona o léčivech § 81a - lékař poskytuje údaje obsažené v jeho informačním systému v souvislosti se systémem ERP třetí osobě	0	0
porušení zákona o léčivech § 81f - lékař vystavuje listinné recepty v situacích, kdy to není přípustné	0	0
porušení zákona o léčivech § 79a odst. 4 - neposkytuje Ústavu informaci o výsledcích léčby jednotlivých pacientů v souvislosti s předepisováním IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití	0	0

- 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 2020 z pohledu výskytu kritických nebo závažných nedostatků, které mají přímý vliv na výslednou klasifikaci inspekce, resp. na případné navazující správní řízení o udělení pokuty. Příznivý trend ve vývoji hodnocení kontrol byl podpořen i tím,

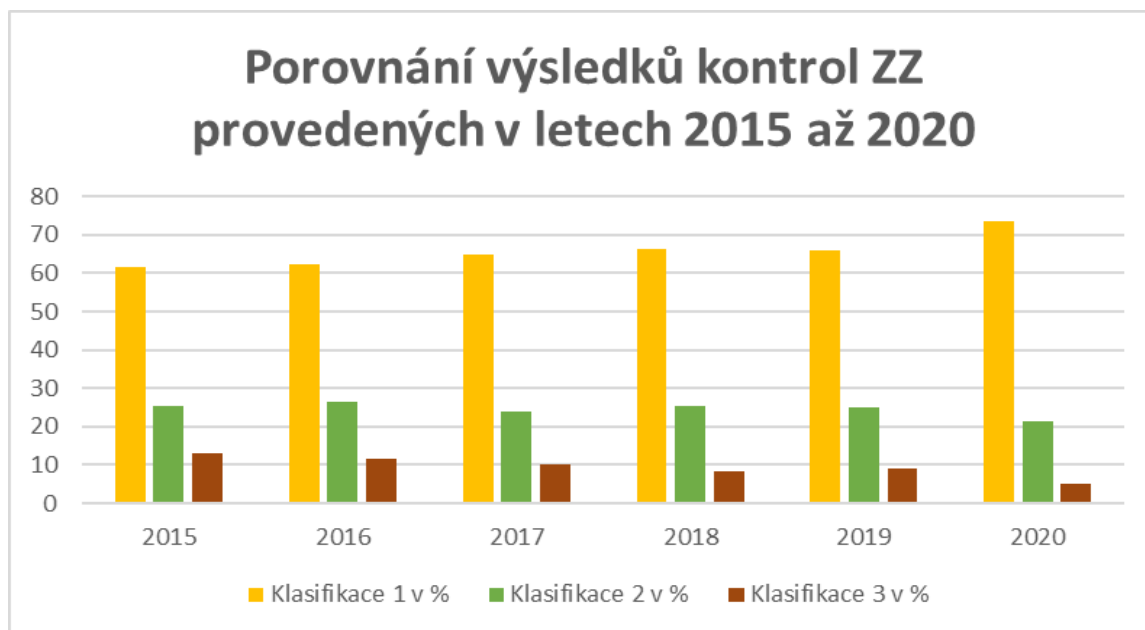
že u celkem 70 kontrol (39,3 %) z celkového počtu 178 provedených kontrol ZZ v roce 2020 nebyly inspektoři Ústavu nalezeny žádné nedostatky. Celková četnost sledovaných nedostatků uvedených v tabulce 2 při porovnání výsledků kontrol v letech 2019 a 2020 zaznamenala rovněž poměrně významný pokles o dalších 31,5 % (533 zjištěných nedostatků v roce 2019/297 kontrol oproti 243 zjištěným nedostatkům v roce 2020/178 kontrol).

Porovnáním počtu kontrol z předchozích let se v roce 2020 obdobně jako v roce 2018 a 2019 velmi významně snížil počet cílených kontrol, které inspektoři Ústavu provedli na základě přijatých podnětů. Podněty se týkaly podezření na skladování nadměrného množství LP v ordinacích lékařů a výdeje LP v ordinacích lékařů, na nelegální směřování pacientů do konkrétní lékárny, na nesprávné zacházení s léčivými přípravky včetně jejich použití po uplynutí doby použitelnosti nebo na nelegální aktivity v souvislosti se systémem elektronického receptu.

Tabulka 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2020

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
2020	172	6	131	73,6	38	21,3	9	5,1

Graf 1. Grafické porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2020



Na základě zjištěných závažných porušení povinností stanovených zákonem o léčivech bylo poskytovatelům zdravotních služeb uloženo celkem 10 rozhodnutí o pokutě příkazem a 4 napomenutí, u kterých došlo v roce 2020 k nabytí právní moci, v úhrnné výši 1 370 000,- Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Z uvedeného počtu pravomocných rozhodnutí byla 1 pokuta v celkové výši 100 000,- Kč uložena poskytovateli zdravotních služeb, který skladoval v prostorách jím provozovaného zdravotnického zařízení velké množství registrovaných léčivých přípravků za účelem jejich neoprávněného výdeje. Žádný poskytovatel zdravotních služeb nebyl v roce 2020 trestán za neposkytnutí součinnosti podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole. Dalšími důvody pro vydání rozhodnutí o uložení pokuty byly zejména zacházení s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, prokázané skladování LP nad rámec oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nedostatky v souvislosti se stahováním LP z důvodu závady v jakosti, závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s LP stanovených prováděcími právními předpisy nebo nelegální aktivity v souvislosti se systémem elektronického receptu.

Odbor lékárenství a distribuce
15. 03. 2021