

Kontrola lékáren v roce 2020

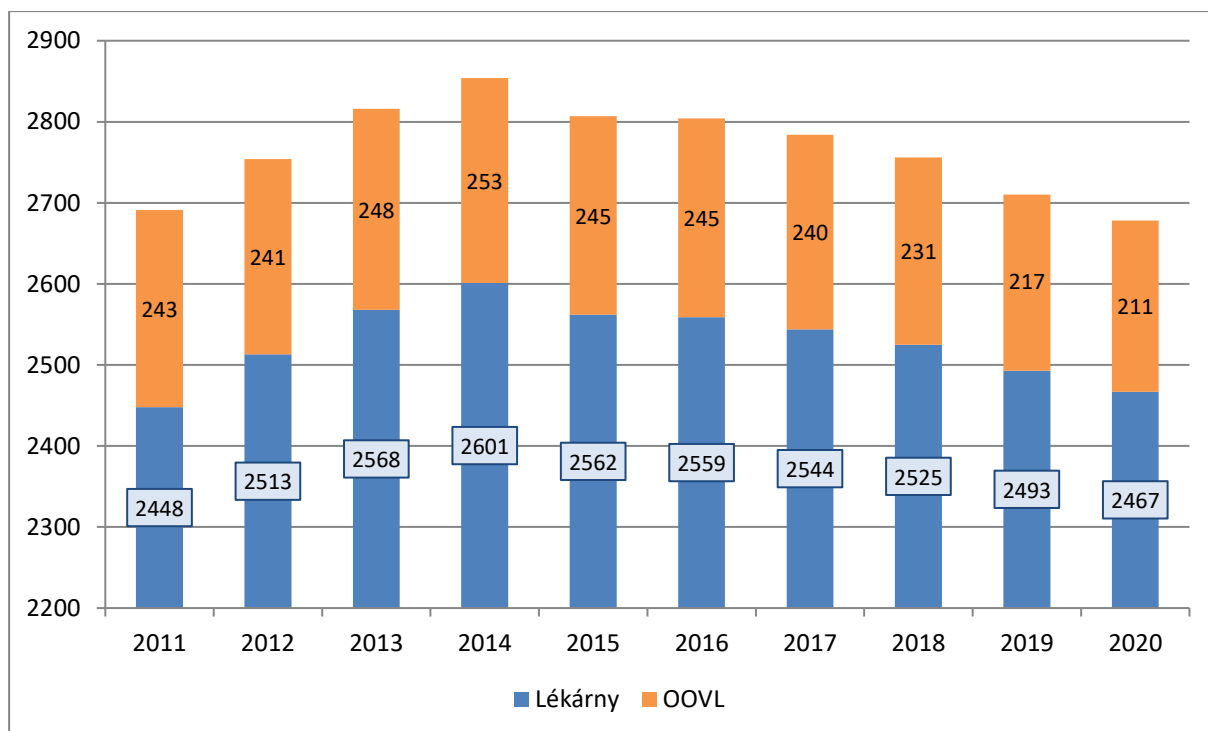
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

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, 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 2020 Ústav evidoval celkem **2 467 lékáren**, z toho bylo **5 lékáren** patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo **211 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků** (dále jen „OOVL“). Celkový počet lékáren se oproti roku 2019 snížil o 26 subjektů, počet OOVL o 6 oddělení (obr. 1).

Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 10-ti letech (stav k 31.12.2020)



V roce 2020 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **570 kontrol** zdravotnických zařízení lékárenské péče - lékáren, z toho se ve **22 případech** jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo **19 kontrol** cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem **8 napomenutí** a **110 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši **18 125 000 Kč** včetně úhrnných pokut a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena **1 pravomocná pokuta** v celkové výši **150 000 Kč**. V **8 případech** byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřeného nebo nevalidovaného přístrojového vybavení (váhy, laminární boxy).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily závažné nedostatky v řádném vedení evidenci příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků z lékáren do zahraničí a dále 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.

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory** byla v roce 2020 provedena ve **344 lékárnách**. Podrobné výsledky a hodnocení kontrol podle zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech jsou obsahem samostatného sdělení.

V roce 2020 bylo v lékárnách provedeno **98 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 2020 uvádí **tabulka A**.

Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2020

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení kontroly						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	570*	364	64,0	144	25,3	61	10,7	8	-	119
	Kontroly NL a prekursorů	344	289	84,0	45	13,1	10	2,9	-	-	23
	Cenové kontroly	98	52 x nález						-	-	17

* 1 kontrola lékárny nehodnocena

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 přípravky 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 2016 - 2020

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	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
		2020	570	364	64,0	144	25,3	61	10,7	8	-	119
	Kontroly NL a prekurzorů	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
		2020	344	289	84,0	45	13,1	10	2,9	-	-	23

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti LP připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2020 bylo v lékárnách odebráno celkem **213 vzorků**, z nichž 84 vzorků představovaly farmaceutické výrobky. Z celkového množství **129 lékárenských vzorků** (LP připravené v lékárnách) bylo **7 nevyhovujících**, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah účinné látky a pH u očních přípravků. U **5 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 2016 – 2020

Tabulka C. Rozbor lékárenských vzorků v letech 2016 – 2020

Lékařenské vzorky v %					
	2016	2017	2018	2019	2020
Vyhovuje	70,7	83,4	87,7	96,3	90,7
Nevyhovuje adjustací	25,0	12,1	8,9	3,0	3,9
Nevyhovuje	4,3	4,5	3,4	0,7	5,4

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 2020 bylo přijato celkem **230 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo celkem **229 souhlasných závazných stanovisek** k technickému a věcnému vybavení lékáren.

Ve **119 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 **129 konzultací** týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a **418 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
119	46/7	72/13
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
5	129	418

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 E**. Poklesl výskyt nedostatků (14,6% z kontrolovaných lékáren) u přípravy a výdeje LP (v roce 2019 u 16,1%), obdobně jako u nedodržování podmínek stanovených pro uchovávání léčiv (u 9,6% lékáren oproti 12,1% v roce 2019) a výdeje na neplatné recepty, který byl zjištěn u 7,4% kontrolovaných lékáren oproti 9,5% v roce 2019, nižší (0,4%) byl i počet případů, kdy výdej prováděla neoprávněná osoba nebo nebyl v lékárně přítomen lékárník (1,8% v roce 2019). Naopak závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP byly zjištěny u většího počtu z kontrolovaných lékáren než v předchozím roce (u 6,5% oproti 5,9% v roce 2019).

Tabulka E. Sledované závady v roce 2020 (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	83	14,6 %	1	0,2 %
Nejsou dodržovány podmínky uchovávání LP	55	9,6 %	0	0,0 %
Výdej LP neoprávněnou osobou, nepřítomnost farmaceuta na pracovišti	2	0,4 %	0	0,0%
Výdej LP na neplatné recepty	42	7,4 %	1	0,2 %
Závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje LP	37	6,5 %	6	1,1 %

Ke kritickým závadám zjištěným při kontrolách lékáren patřily obdobně jako v přechodných letech příprava z prošliých surovin a surovin bez dokladu o jejich jakosti, výdej na neplatné lékařské předpisy nebo výdej LP vázaných na lékařský předpis bez předpisu, a výdej LP, které byly předmětem

stahování z oběhu z důvodu závady v jakosti. Dále pak závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP související s nelegální distribucí a vývozem LP do zahraničí.

Mezi závažná kontrolní zjištění patřily neposkytování úplných a správných hlášení o vydaných léčivých přípravcích, neprovádění pravidelné údržby a kontroly přístrojů a zařízení používaných k přípravě LP (váhy, laminární boxy), závažné nedostatky ve vedení záznamů o přípravě a kontrole léčivých a pomocných látek a LP nebo nedostatky v označování připravovaných LP.

K nejčastěji se opakujícím závadám patřily nedostatky v provozní dokumentaci lékárny (neaktuální a neúplné provozní řády, chybějící pracovní náplně a doklady o odborné způsobilosti), rozdíly v evidenci šarží LP, nedostatečné záznamy o přípravě LP nebo kontrole léčivých a pomocných látek a neúplné nebo neaktuální technologické předpisy.

Naopak kladně lze hodnotit plnění nových povinností lékáren souvisejících s ověřováním a vyřazováním ochranných prvků LP při jejich výdeji, kde byly ve většině případů zjištěny jen drobné a méně významné nedostatky.

Kontrolní zjištění u lékáren zajišťujících zásilkový výdej LP zahrnovala především nedostatky obsahu internetové nabídky LP, neúplné informace v obchodních podmínkách, zejména o způsobu vyřizování reklamací nebo hlášení podezření na závadu v jakosti LP, dále nedostatky týkající se podmínek a kontroly smluvního zajištění přepravy zásilek LP a chybějící kontaktní údaje SÚKL a hypertextový odkaz na jeho internetové stránky.

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

Tabulka F. Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů v roce 2020

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	110*	4	75	26	8	-	-	13
ČESKÉ BUDĚJOVICE	74	2	43	28	3	-	-	7
PLZEŇ	53	1	36	8	9	-	-	9
HRADEC KRÁLOVÉ	96	3	49	26	21	4	-	9
BRNO	93	3	53	31	9	4	-	8
OSTRAVA	71	5	49	14	8	-	-	3
OLOMOUC	73	1	59	11	3	-	-	4
CELKEM	570	19	364	144	61	8	-	53

* 1 kontrola lékárny nehodnocena

A = pozastavení přípravy B = pozastavení provozu C = návrhy na uložení správního trestu