

Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2021

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb

V roce 2021 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provedli celkem 235 kontrol podmínek zacházení s léčivými přípravky (dále také jen „LP“) při poskytování zdravotní péče u poskytovatelů zdravotních služeb (dále také 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, ve znění pozdějších předpisů 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 2021 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 také edukace kontrolovaných osob při výkonu dozorové činnosti s důrazem na plnění oznamovacích povinností ZZ (hlášení podezření na nežádoucí účinky LP, resp. závady v jakosti LP). Při inspekcích v ZZ v roce 2021 byl inspektory Ústavu kladen rovněž zvýšený důraz na kontrolu dodržování povinností vyplývajících z ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., týkajících se uchování LP v souladu s jejich souhrnem údajů o přípravku (SPC), včetně léčivých přípravků určených k vakcinaci. Součástí dozorových aktivit inspektorů odboru lékárenství a distribuce v roce 2021 bylo rovněž i využívání systému elektronické preskripce kontrolovanými ZZ.

Na základě kontrolních zjištění Ústavu byly regionálními pracovišti dle věcné příslušnosti předány celkem 3 podněty na místně příslušný krajský úřad, orgán ochrany veřejného zdraví a na Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Při kontrolní činnosti v ZZ nebylo inspektory Ústavu řízením na místě v roce 2021 pozastaveno používání LP poskytovatelům zdravotních služeb ani pozastavena jejich činnost a nebyla řešena žádná oprávněná námitka kontrolované osoby proti protokolu o kontrole.

Inspekce Ústavu v roce 2021 proběhly v souvislosti s nepříznivou epidemiologickou situací pouze ve 2 lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a dále ve 233 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 podnětů ke kontrole, které Ústav obdržel. Při hodnocení 19 cílených kontrol, provedených na podnět, lze konstatovat, že celkem v 6 případech byl podnět ke kontrole oprávněný. Inspekce u poskytovatelů zdravotních služeb byly zavedeným způsobem hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka 1. Kontroly ZZ v roce 2021

druh kontroly	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
ZZ 2021*	216	19	163	69,7	59	25,2	12	5,1

*1 kontrola nebyla klasifikována

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, uchovávány 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 2021.

Tabulka 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2021

nejčastější druhy závad	počet kontrol ZZ: 235 z toho cílená: 19	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	73	31,1
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	72	30,6
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	46	19,6
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 – reklamace	14	6,0
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	47	20,0
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	18	7,7
§ 36 odst. 2, odst. 3 – LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	20	8,5
§ 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)}	8	3,4
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty	1	0,4
porušení zákona o léčivech § 80 → vyhlášky č. 329/2019 Sb.	3	1,3
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	22	9,4
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 – skladování velkého množství LP bez povolení	0	0
porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP	2	0,9
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	0	0
porušení zákona o léčivech § 8 a § 23 – nesplnění oznamovací povinnosti	0	0
porušení zákona o léčivech § 81a - lékař poskytuje údaje obsažené v jeho informačním systému v souvislosti se systémem ERP třetí osobě	1	0,4
porušení zákona o léčivech § 81f - lékař vystavuje listinné recepty v situacích, kdy to není přípustné	1	0,4
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 2021 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 84 kontrol (35,7 %) z celkového počtu 235 provedených kontrol ZZ v roce 2021 nebyly inspektoři Ústavu nalezeny žádné nedostatky. Celková četnost sledovaných nedostatků uvedených v tabulce 2 při porovnání výsledků kontrol z roku 2020 zaznamenala téměř setrvalou tendenci (243 zjištěných nedostatků v roce 2020/178 kontrol; 328 zjištěných nedostatků v roce 2021/235 kontrol), hodnoceno v přepočtu zjištěných nedostatků na počet provedených kontrol.

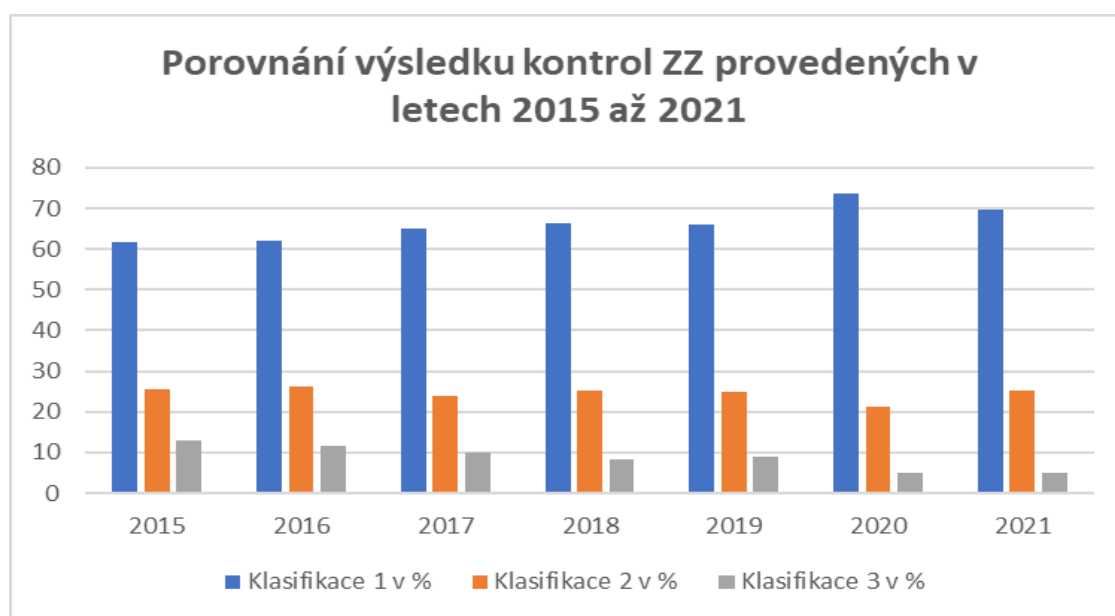
Porovnáním počtu kontrol z předchozích let se v roce 2021 opět zvýšil počet cílených kontrol, které inspektoři Ústavu provedli na základě přijatých podnětů. Podněty se týkaly především podezření na skladování nadměrného množství LP v ordinacích lékařů a výdeje LP v ordinacích lékařů, na nelegální směrování pacientů do konkrétní lékárny, na nesprávné zacházení s léčivými přípravky včetně jejich použití po uplynutí doby použitelnosti nebo na aktivity v souvislosti se systémem elektronického receptu.

Tabulka 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2021

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
2021*	216	19	163	69,7	59	25,2	12	5,1

*1 kontrola nebyla klasifikována

Graf 1. Grafické porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2021



Na základě zjištěných závažných porušení povinností stanovených zákonem o léčivech bylo poskytovatelům zdravotních služeb uloženo celkem 12 rozhodnutí o pokutě příkazem, u kterých došlo v roce 2021 k nabytí právní moci, v úhrnné výši 630 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Z uvedeného počtu pravomocných rozhodnutí byly 3 pokuty v celkové výši 270 000 Kč uloženy poskytovatelům zdravotních služeb, kteří skladovali v prostorách jím provozovaného zdravotnického zařízení velké množství registrovaných léčivých přípravků za účelem jejich neoprávněného výdeje.

V roce 2021 byla 1 poskytovateli zdravotních služeb uložena pravomocná pokuta ve výši 100 000 Kč za neposkytnutí součinnosti při kontrole.

Ústav v roce 2021 trestal také přestupky fyzických osob v souvislosti s paděláním lékařských předpisů, přičemž celkem v 6 případech došlo v roce 2021 k nabytí právní moci správních řízení o uložení pokuty v úhrnné výši 47 000 Kč.

Dalšími důvody pro vydání rozhodnutí o uložení pokuty byly zejména zacházení s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, nedostatky v souvislosti se stahováním LP z důvodu závady v jakosti, závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s LP stanovených prováděcími právními předpisy, především nesprávné uchovávání LP nebo nevedení předepsané předpisové nebo záznamové dokumentace.

Odbor lékárenství a distribuce
08.03.2022