

## Kontrola lékáren v roce 2021

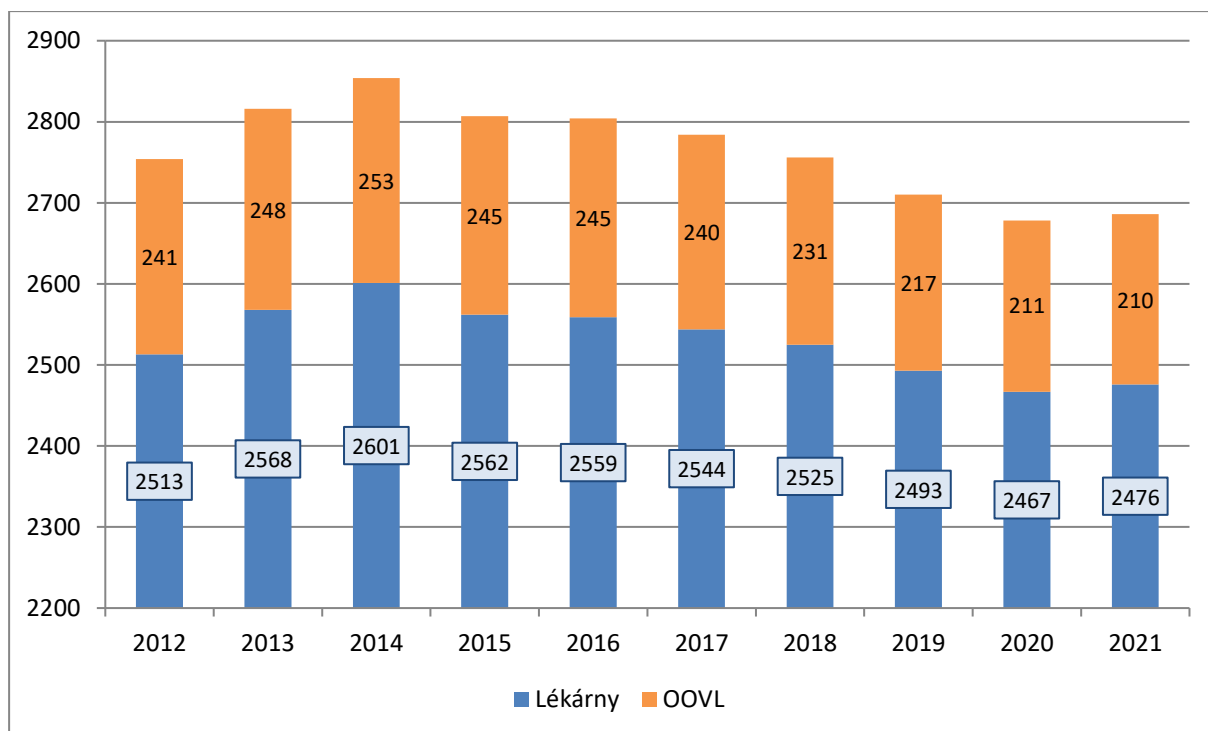
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

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“) a nařízení EK 2016/161 o ochranných prvcích, 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 2021 Ústav evidoval celkem **2 476 lékáren**, z toho bylo **5 lékáren** patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo **210 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků** (dále jen „OOVL“). Celkový počet lékáren se oproti roku 2020 zvýšil o 9 subjektů, počet OOVL klesl o 1 oddělení (obr. 1).

**Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 10-ti letech (stav k 31.12.2021)**



V roce 2021 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **668 kontrol** zdravotnických zařízení lékárenské péče - lékáren, z toho se v **39 případech** jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo **20 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 **1 napomenutí** a **87 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši **54 900 000 Kč** včetně úhrnných pokut a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byly uloženy **3 pravomocné pokuty** ve výši **350 000 Kč**. V **5 případech** byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřeného přístrojového vybavení (váhy používané k přípravě).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily velmi závažné nedostatky v řádném vedení a uchování evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků a nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků z lékáren do zahraničí, 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, a 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 nebo příprava na neověřených vahách.

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory** byla v roce 2021 provedena ve **423 lékárnách**. Podrobné výsledky a hodnocení kontrol podle zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech jsou obsahem samostatného sdělení.

V roce 2021 bylo v lékárnách provedeno **100 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 2021 uvádí **tabulka A**.

**Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2021**

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení kontroly						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny	Běžné kontroly	668*	449	67,3	127	19,0	91	13,7	5	-	91
	Kontroly NL a prekursorů	423	330	78,0	71	16,8	22	5,2	-	-	18
	Cenové kontroly	100	43 x nález						-	-	26

\* 1 kontrola lékárný 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 léčivy 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 2017 - 2021**

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	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
		2021	668	449	67,3	127	19,0	91	13,7	5	-	91
	Kontroly NL a prekurzorů	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
		2021	423	330	78,0	71	16,8	22	5,2	-	-	18

Mezi nové povinnosti lékáren patří plnění požadavků vyplývajících ze zákona o léčivech a nařízení EK 2016/161 o stanovení pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. Kontroly provedené v roce 2021 potvrdily velmi vysokou úroveň plnění požadavků nařízení, tj. lékárny jsou funkčně připojeny k systému úložišť, probíhá jejich aktivní komunikace s NSOL, lékárny ověřují a vyřazují jedinečné identifikátory a dodržují postupy podle nařízení (ve všech těchto případech ve více než 96 %). Téměř 2/3 z kontrolovaných lékáren již aktivně využívají systém pro správu alertů. Nedostatky byly zjištěny pouze v ojedinělých případech.

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti LP připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2021 bylo v lékárnách odebráno celkem **220 vzorků**, z nichž 77 vzorků představovaly farmaceutické výrobky. Z celkového množství **143 lékárenských vzorků** (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo **5 nevyhovujících**, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah účinné látky, celková hmotnost, pH a nevyhovující zkouška na hmotnostní stejnoměrnost. U **3 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 2017 – 2021

Lze konstatovat, že i přes pokračující útlum individuální přípravy léčivých přípravků v lékárnách zůstává jejich kvalita na dobré úrovni.

**Tabulka C. Rozbor lékařských vzorků v letech 2017 – 2021**

Lékařské vzorky v %					
	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Vyhovuje</b>	83,4	87,7	96,3	90,7	<b>94,4</b>
<b>Nevyhovuje adjustací</b>	12,1	8,9	3,0	3,9	<b>2,1</b>
<b>Nevyhovuje</b>	4,5	3,4	0,7	5,4	<b>3,5</b>

Kromě dozorových činností vydává odbor lékařství a distribuce souhlasná závazná stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékáren pro účely získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. V roce 2021 bylo přijato celkem **222 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo celkem **212 souhlasných závazných stanovisek** k technickému a věcnému vybavení lékáren.

Ve **109 případech** bylo vydání stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a ve **4 případech** s kontrolou OOVL (**tabulka D**). Dále proběhlo v této souvislosti **111 konzultací** týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a **420 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 lékařství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik nové lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
<b>109</b>	<b>70/6</b>	<b>61/7</b>
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
<b>4</b>	<b>111</b>	<b>420</b>

### 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 sledovaných nedostatků u přípravy a výdeje LP (9,4% z kontrolovaných lékáren oproti 14,6% v roce 2020), u nedodržování podmínek stanovených pro uchovávání léčiv (8,5% lékáren oproti 9,6% v roce 2020) i u výdeje na neplatné recepty, který byl zjištěn u 4,9% kontrolovaných lékáren oproti 7,4% v roce 2020. Mírně nižší byla zjištění v oblasti závažných nedostatků v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP (4,3% oproti 6,5% v roce 2020). Vyšší byl naopak počet případů (0,6%), kdy výdej prováděla neoprávněná osoba nebo nebyl v lékárně přítomen lékárník (0,4% v roce 2020), a výskyt opakovaných zjištění.

**Tabulka E. Sledované závady v roce 2021** (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	63	9,4 %	1	0,15 %
Nejsou dodržovány podmínky uchovávání LP	57	8,5 %	6	0,9 %
Výdej LP neoprávněnou osobou, nepřítomnost farmaceuta na pracovišti	4	0,6 %	1	0,15 %
Výdej LP na neplatné recepty	33	4,9 %	4	0,6 %
Závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje LP	29	4,3 %	2	0,3 %

Ke kritickým závadám zjištěným při kontrolách lékáren patřily obdobně jako v přechozích letech příprava z prošliých surovin a surovin bez dokladu o jejich jakosti, i když v menším rozsahu než v roce 2020, dále výdej na neplatné lékařské předpisy nebo výdej LP vázaných na lékařský předpis bez předpisu, včetně zneužití přístupových údajů k CÚER. Dále nerespektování opatření o stažení LP z oběhu a výdej LP, které byly předmětem stahování z důvodu závady v jakosti. Přetrvávají rovněž zjištění závažných nedostatků v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP související s nelegální distribucí a vývozem LP do zahraničí.

Mezi závažná kontrolní zjištění patřily nedodržení podmínek uchovávání léčiv, nevedení úplných záznamů o teplotě, neposkytování úplných a správných hlášení o vydaných léčivých přípravcích, zejména u výdejů na žádanky poskytovatelů zdravotních služeb, neprovádění pravidelné kontroly přístrojů používaných k přípravě LP (váhy, laminární boxy a zařízení pro sušení), postupy přípravy v rozporu s požadavky lékopisu nebo nedostatky ve vedení záznamů o přípravě a kontrole léčivých a pomocných látek a LP, případně v označování připravovaných LP.

K nejčastěji se opakujícím závadám patřily nedostatky v provozní dokumentaci lékárny, nedostatečné záznamy o přípravě LP nebo kontrole léčivých a pomocných látek a neúplné nebo neaktuální technologické předpisy.

V případě kontrol lékáren zajišťujících zásilkový výdej LP bylo zjištěno méně nedostatků než v roce 2020. Závady se týkaly především nedostatků v obsahu internetové nabídky LP, neúplných informací v obchodních podmínkách a opakujících se zjištění v oblasti podmínek a kontroly smluvního zajištění přepravy zásilek LP.

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

#### Sankce

A = pozastavení přípravy

B = pozastavení provozu lékárny

C = návrhy na uložení správního trestu (pokuta/napomenutí)

**Tabulka F. Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů v roce 2021**

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	111*	13	84	13	13	0	0	10
ČESKÉ BUDĚJOVICE	91	0	64	20	7	0	0	5
PLZEŇ	56	0	36	9	11	0	0	3
HRADEC KRÁLOVÉ	125	2	83	23	19	1	0	7
BRNO	113	1	68	30	15	3	0	10
OSTRAVA	85	0	63	14	8	1	0	9
OLOMOUC	87	4	51	18	18	0	0	3
<b>CELKEM</b>	<b>668</b>	<b>20</b>	<b>449</b>	<b>127</b>	<b>91</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>47</b>

\* 1 kontrola lékárny nezhodnocena

Odbor lékárenství a distribuce  
22.03.2022