

KONTROLNÍ ČINNOST SÚKL V PRAXI – ČÁST 1.

ODBOR LÉKÁRENSTVÍ A DISTRIBUCE

Kontrolní činnost SÚKL v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv je zajišťována inspektory Odboru lékárenství a distribuce, který je součástí Sekce dozoru. Sekce dozoru v současné době zastřešuje veškeré kontrolní aktivity SÚKL v oblasti zacházení s léčivými a zdravotnickými prostředky (ZP) – dále ji tvoří Odbor laboratorní kontroly, Odbor inspekční, Oddělení enforcementu a regulace reklamy a Oddělení farmakovigilance (konkrétně jeho činnost jsem zmiňovala v minulém čísle FarmiNews) a Oddělení nežádoucích příhod a klinických hodnocení ZP.

V souvislosti se změnou organizační struktury Odboru lékárenství a distribuce převzal také dozorovou činnost v oblasti kontroly používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče. Na základě změny zákona o působnosti orgánů ČR v oblasti cen provádí od 1. 1. 2008 i cenovou kontrolu u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Poslední novinkou je změna od 1. 6. 2009, kdy tento odbor převzal působnost dozorového orgánu vyplývající z novely zákona o návykových látkách, a to kontrolu zacházení s návykovými látkami v lékárnách (dříve v působnosti krajských úřadů).

S výjimkou zdravotnických zařízení odbor také vede a pravidelně aktualizuje databáze kontrolovaných subjektů – koncem roku 2008 SÚKL evidoval 2 346 lékáren (3 lékárny patří do resortu Ministerstva obrany ČR, 243 OOV), 369 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 179 prodejců vyhrazených léčiv, 44 oddělení nukleární medicíny a 227 distributorů léčiv.

PharmDr. Pavlína Zálešáková Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

Inspektoři SÚKL jsou oprávněni kontrolovat dodržování zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, u všech provozovatelů a u dalších osob zacházejících s léčivými přípravky. Jsou oprávněni provádět i neohlášené kontroly včetně odběru vzorků léčivých přípravků k posouzení jejich jakosti a bezpečnosti a podrobit tyto vzorky laboratorním zkouškám. SÚKL projednává v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při porušení povinností stanovených zákonem o léčivech.

KONTROLNÍ ČINNOST V PRAXI

Kromě plánovaných inspekcí, prováděných u jednotlivých skupin provozovatelů v pravidelných intervalech, provádí SÚKL také cílené kontroly v souvislosti s prošetřením podnětů, které obdržel k činnosti lékáren a zdravotnických zařízení. Počet takových podnětů každým rokem narůstá – v roce 2007 provedl SÚKL 82 cílených inspekcí, v roce 2008 jich bylo 90 a jen v první polovině roku 2009 jich bylo už 62.

V posledních letech došlo ke změnám v celkovém počtu provedených inspekcí u jednotlivých kontrolovaných subjektů – v roce 2007 bylo provedeno celkem 1 181 inspekcí lékáren, v roce 2008 to bylo 978 inspekcí. Tento pokles počtu kontrolovaných lékáren je důsledkem stále se rozšiřujících oblastí působnosti Odboru lékárenství a distribuce – trvale narůstá ze-

jména počet kontrol zacházení s léčivými přípravky v ambulantních a lůžkových zdravotnických zařízeních a také počet kontrol zdravotnických prostředků u těchto poskytovatelů zdravotnické péče. Nově je navíc ročně prováděno přibližně 150 cenových kontrol lékáren a distributorů (**tabulka 1**).

ANALÝZY LÉKÁRENSKÝCH VZORKŮ

Vzhledem k dlouhodobému trendu útlumu přípravy léčivých přípravků v lékárnách se snižuje také počet odebraných lékárenských vzorků – zatímco v roce 2007 bylo při kontrolách odebráno více než 1 000 vzorků léčivých přípravků, v roce 2008 to bylo pouze 276 vzorků (pokles o 76,6%) a v roce 2009 to bude ještě méně. Na druhou stranu, jak je patrné z **tabulek 2 a 3**, procentuální podíl nevyhovujících vzorků ani zastoupení jednotlivých typů zjištěných závad se výrazněji nemění – nejčastěji zjištěnou závadou je nevyhovující obsah účinné látky vzhledem k jejímu deklarovanému obsahu.

KONTROLA DODRŽOVÁNÍ ZÁKONA O LÉČIVECH

Většina z vás už má pravděpodobně osobní zkušenost s kontrolou SÚKL, takže představu, co všechno je předmětem kontroly v lékárně, nejspíš máte. Nejzávažnější porušení zákona o léčivech jsou klasifikována jako správní delikty, za které může být provozovatel lékárny uložena pokuta – v maximální výši dle závažnosti protiprávního jednání v rozmezí od 100 000 do 1 milionu Kč.

Z porušení zákona o léčivech, která jsou klasifikována jako správní delikt, uvádím pro představu některé příklady:

- s léčivými zachází osoba, která nesplňuje odborné předpoklady pro zacházení s nimi;
- v lékárně není po celou dobu jejího provozu přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut;
- lékárna uvedla do oběhu léčiva s prošlou dobou použitelnosti nebo se závadou v jakosti nebo léčiva, která nesměla být uvedena do oběhu z důvodu rozhodnutí SÚKL;
- lékárna při své činnosti nedodržela pravidla správné lékárenské praxe stanovená vyhláškou č. 84/2008 Sb.

Počet pokut udělených provozovatelům lékáren, resp. podaných návrhů na pokutu, je uveden v tabulce 1.

Další informace a závěry z kontrol dodržování zákona o léčivech u subjektů zabývajících se výrobou, výzkumem nebo distribucí léčivých přípravků, kontrol prováděných ve zdravotnických zařízeních a dalších kontrol prováděných SÚKL, např. v oblasti regulace reklamy, si budete moci přečíst v některém z příštích vydání FarmiNews.

Literatura

Zpráva o činnosti SÚKL. Praha: SÚKL, 2007, 2008.

Tabulka 1. Kontroly lékáren v období 2007 až 1. pololetí 2009

Rok	Počet	Klasifikace závad ¹⁾						Sankce ²⁾		
		1		2		3		A	B	C
2007	1 181	891	75,6%	213	18,1%	74	6,3%	24	–	10
2008	978	712	72,8%	178	18,2%	87	8,9%	–	1	22
I. + II. Q. 2009	488	335	68,6%	99	20,3%	54	11,1%	–	2	12

¹⁾ **Klasifikace závad:** 1 – dobré 2 – uspokojivé 3 – neuspokojivé

²⁾ **Sankce:** A – pozastavení přípravy B – pozastavení provozu C – pokuta/návrh na pokutu

Tabulka 2. Výsledky analýz lékárenských vzorků

	Lékařenské vzorky v %					
	2004	2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
Vyhovuje	79,4	78,2	81,3	82,6	80,1	83,3
Nevyhovuje adjustací	7,2	8,8	7,3	9,0	8,7	7,4
Nevyhovuje	13,4	13,0	11,4	8,4	11,2	9,3

Tabulka 3. Analýzy lékárenských vzorků – podíl jednotlivých typů závad v %

Typ závady	2004	2005	2006	2007	2008
Nevyhovující obsah účinné látky	54,3	57,3	53,5	58,1	64,1
Nevyhovující celková hmotnost	16,2	16,4	15,6	25,7	25,6
Nevyhovující galenické zpracování	5,4	6,6	4,7	5,9	–
Nevyhovující mikrobiální nezávadnost	0,8	0,3	3,3	2,2	–
Záměny v totožnosti	2,7	3,0	4,7	2,2	10,3

