

KONTROLY LÉKÁREN Z POHLEDU SÚKL: OHLÉDNUTÍ ZA ROKEM 2010



PHARMDR. KVĚTOSLAVA KARÁSKOVÁ
INSPEKTOR SÚKL OKL, BRNO

Činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v oblasti lékáren spočívá zejména v kontrole dodržování legislativních požadavků.

Kromě lékáren jsou kontrolovány subjekty také prodejci vyhrazených léčivých přípravků a zdravotnická zařízení. Legislativní požadavky jsou stanoveny zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků.

Komplexním zajištěním dozorových, kontrolních a inspekčních aktivit v lékárnách a zdravotnických zařízeních se zabývá několik samostatných oddělení SÚKL.

KONTROLNÍ A DOZOROVÁ ČINNOST V LÉKÁRNÁCH

Kontrolní a dozorovou činnost v lékárnách, zaměřenou především na zacházení s léčivými přípravky (LP), vykonává Odbor lékárenství a distribuce. Kontroly jsou prováděny jako následné na základě ročního plánu kontrol, nebo jako cílené, nejčastěji v rámci šetření stížností nebo podnětů jiných dozorových orgánů či veřejnosti. Inspekční činnost je zajišťována sedmi regionálními pracovišti (Praha, Brno, Ostrava, Olomouc, České Budějovice, Plzeň a Hradec Králové) a její výsledky jsou pravidelně vyhodnocovány. Ke konci roku 2010 SÚKL evidoval 2 406 lékáren a 250 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL), což je o 36 lékáren a o 3 OOVL více než v roce 2009.

Dozorová činnost se týká také **dohledu nad reklamou**, konkrétně dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy, který vykonává Oddělení dozoru nad reklamou. Jedná se o oblast reklamy na humánní léčivé přípravky a sponzorování, s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání.

Řešením **závad v jakosti léčiv a pomocných látek** se zabývá Oddělení závad v jakosti. Jeho úkolem je provádět taková opatření, aby se zabránilo poškození zdraví člověka. Neoprávněné zacházení s léčivými se netýká jen výroby, dovozu a distribuce, ale i výdeje či prodeje nebo např. přípravy léčiv bez platného povolení. Na tomto poli SÚKL soustavně a intenzivně spolupracuje s dalšími kontrolními orgány v ČR i v zahraničí.

SÚKL vydává rozhodnutí o stanovení maximální ceny u LP a potravin pro zvláštní lékařské účely. V lékárnách dle zákona provádí **kontrolu dodržování maximálních cen, kontrolu závazného postupu při tvorbě ceny a kontrolu plnění podmínek dle cenových předpisů a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR.**

Inspekční odbor dohlíží na **správnou klinickou a laboratorní praxi.**

V hledáčku SÚKL jsou kromě léčivých přípravků částečně také **zdravotnické prostředky (ZP)**. Zabývá se jimi Oddělení nežádoucích příhod a klinické hodnocení ZP. Toto oddělení se zaměřuje na bezpečnost ZP, provádí šetření a vyhodnocování nežádoucích příhod, kontroluje provádění klinického hodnocení či klinických zkoušek ZP.

KONTROLA LÉKÁREN

V roce 2010 provedli inspektoři SÚKL celkem **900 inspekcí lékáren**, z toho 45 cílených. Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami byla provedena ve **302 lékárnách**, ve 21 případech šlo o cílenou kontrolu, zejména v souvislosti s možným zneužíváním léčivých přípravků s obsahem buprenorfinu používaných k substituční léčbě.

Výsledkem kontrol je vyhodnocení a klasifikace **zjištěných závad a porušení právních předpisů**. K nejčastějším závadám, které byly nalezeny až u 20 % kontrolovaných subjektů, patřily nedostatky v dokumentaci (chybějící doklady o vzdělání, neúplné a neaktuální provozní řady aj.) a chyby při provádění vstupní organoleptické kontroly surovin. Další velmi častou závadou bylo nedodržování podmínek uchovávání LP a surovin a nedostatky v dokumentaci k přístrojům.

Více než 10 % lékáren chybovalo v označování meziproductů a připravených LP, stejně často se vyskytovaly nedostatky související se zásilkovým výdejem léčiv. Přibližně stejný počet lékáren neposkytoval údaje o vydaných léčivých přípravcích způsobem a v rozsahu stanoveným pokynem SÚKL LEK-13. S tím souvisí i další zjištěné závady – výdej léčiv kategorie OTC s omezením, který nebyl prováděn v souladu s rozhodnutím o jejich registraci, a nedostatky v evidenci výdeje těchto LP.

Nedostatky byly zjištěny také v souvislosti s dokumentací přípravy LP (závady v technologických předpisech a záznamech o přípravě), se záznamy o sterilizaci a sušení, a také v evidenci a sledování teploty uchovávání léčiv. Ke stále se opakujícím závadám patří nadále nedodržování hygienického řádu a s ním souvisejících režimových opatření.

V oblasti **zacházení s návykovými látkami a přípravky (NL)** jednoznačně převládaly nedostatky ve vedení dokumentace. Téměř polovi-

na lékáren chybovala při provádění oprav evidenčních záznamů v evidenční knize, velice často záznamy neobsahovaly všechny požadované údaje nebo byla evidence prováděna až dodatečně a nebyly zakládány stejnopisy ročních hlášení. Za závažná zjištění považujeme nedodržení termínu pro zaslání ročního nebo mimořádného hlášení o stavu a pohybu NL a zacházení s prekursory bez speciální licence EU, vydávané MZ ČR.

KRITICKÉ ZÁVADY U LÉČIV

Lékárny se dopustily také závažných porušení zákona o léčivech (**kritické závady**):

- narušování celistvosti balení registrovaných LP při výdeji na lékařský předpis,
- volný prodej registrovaných LP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis,
- výdej na recepty nesplňující všechny předepsané náležitosti (neúplné údaje na receptu nebo výpisu),
- výdej na recepty (zejm. zahraniční), které byly SÚKL následně potvrzeny jako falešné,
- nález registrovaných LP se závadou v jakosti, které nebyly staženy z oběhu,
- výdej registrovaného LP se závadou v jakosti,
- přesuny registrovaných LP mezi lékárnami neodpovídající podmínkám zákona o léčivech.

KRITICKÉ ZÁVADY U NÁVYKOVÝCH LÁTEK

Ke **kritickým závadám** v dodržování zákona o návykových látkách patřily:

- opakovaný výdej LP s obsahem NL na „běžný“ recept i recept s modrým pruhem,

- výdej léčiv s obsahem NL farmaceutickým asistentem,
- výdej na neplatné tiskopisy receptu s modrým pruhem, včetně zahraničních.

Součástí kontroly **zacházení s léčivý je rovněž odběr vzorků LP** pro účely průběžné kontroly jejich jakosti. V roce 2010 bylo odebráno celkem 301 vzorků, z velké části se jednalo o vzorky farmaceutických výrobků pro magistraliter přípravu. Nejčastější závadou byl nevyhovující obsah účinné látky, v porovnání s rokem 2009 však lze konstatovat zvýšení kvality analyzovaných vzorků.

Od roku 2008 provádí SÚKL v lékárnách také **cenové kontroly**, zaměřené na dodržování úředně stanovených maximálních cen, evidenci cen uplatněných při prodeji, označování zboží cenami a dodržování maximální výše obchodní příirážky. V roce 2010 byla cenová kontrola provedena u 148 lékáren a v dalších 33 lékárnách bylo provedeno cenové šetření.

ZÁVĚR

Na základě skutečností zjištěných při kontrolách lékáren v roce 2010 bylo podáno celkem **73 návrhů na zahájení správního řízení** ve věci uložení pokuty za porušení zákona o léčivech, **10 návrhů** za porušení zákona o návykových látkách a dále byl podán **1 návrh** na zahájení správního řízení za porušení cenových předpisů. Na základě provedených kontrol byla ve **4 lékárnách** pozastavena příprava LP a ve **3 případech** byla pozastavena činnost celé lékárny. V případech zjištění závažného porušení právních předpisů, jejichž šetření nepatřilo do kompetence SÚKL, byl kontrolní nález postoupen k vyřízení věcně příslušným orgánům (např. krajským úřadům, MZ ČR, zdravotním pojišťovnám, profesním komorám nebo Policii ČR).

Literatura

Kontroly lékáren v roce 2010, Výroční zpráva 2009 (SÚKL)

