

Typy kontrol a průběh kontroly I (kontrola LEK)

PharmDr. Ivan Buzek
Odbor lékárenství a distribuce

Zákony a prováděcí předpisy

☉ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

– prováděcí předpisy k zákonu o léčivech – vyhlášky:

č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování

č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi

č. 85/2008 Sb., seznam LL a PL

č. 415/2017 Sb., k eRp

☉ Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách

– prováděcí předpis k zákonu – vyhláška:

č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků

☉ Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog

– prováděcí předpis k zákonu – vyhláška:

č. 71/2014 Sb., o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti

Zákony a prováděcí předpisy

- 🕒 **Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy**
- 🕒 **Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen**
- 🕒 **Zákon č. 596/1990 Sb., o cenách**
 - Cenové předpisy a cenová rozhodnutí MZ ČR
- 🕒 **Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**
- 🕒 **Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách**
 - prováděcí předpis k zákonu – vyhláška:
č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

Zákony a prováděcí předpisy

Ostatní:

- ☉ Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- ☉ Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele
- ☉ Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech
- ☉ Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků

Procesní:

- ☉ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)
- ☉ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

Pokyny SÚKL

www.sukl.cz

sekce LEGISLATIVA A POKYNY

LEK-5 verze 8

Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně

LEK-12 verze 1

Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách

LEK-13 verze 6

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích

LEK-16 verze 3

Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách

LEK-17

Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních

Pokyny SÚKL

UST-15 verze 6

Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku

UST-27 verze 3

Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky

další pokyny: LEK-9 verze 2, LEK-14 verze 3 a LEK-15 verze 3

Český lékopis 2017 – Doplněk 2018

Kontrola lékáren – vybrané oblasti

- ☉ ověření **odstranění nedostatků** a přijatých **nápravných opatření** z předchozí kontroly
- ☉ **kontrola podmínek přípravy** – prošlé, neatestované suroviny, TP, úplnost záznamů o přípravě a kontrole, záznamy o vstupní kontrole, sterilní příprava, dokumentace k přístrojům a záznamy o jejich kontrole, odběry připravovaných LP z jiné lékárny
- ☉ dodržování podmínek a povinností souvisejících se **zásilkovým výdejem** léčivých přípravků včetně zákona o regulaci reklamy
- ☉ **kontrola účinnosti systému stahování LP** při výskytu závady v jakosti a jejich **výměny** u LP stahovaných z úrovně pacientů
- ☉ kontrola **podmínek uchovávání** surovin a léčivých přípravků
- ☉ kontrola **evidence výdeje LP včetně výdeje OTC_{lim}**

Kontrola lékáren – vybrané oblasti

- ☉ výdej léčivých přípravků zdravotnickým zařízením – objednávky, žádanky, převzetí LP
- ☉ úplnost a správnost ročních hlášení, evidence a dokumentace k příjmu a výdeji LP s obsahem **návykových látek** a vedení evidence **prekursorů**
- ☉ **přesuny** léčivých přípravků mezi lékárnami, případně jejich distribuce
- ☉ kontrola podmínek poskytování hrazených LP (**zákaz bonusů**)
- ☉ příjem, výdej a evidence výdeje **neregistrovaných léčivých přípravků**
- ☉ kontrola **evidence šarží** léčivých přípravků při příjmu a výdeji
- ☉ kontrola úplnosti a správnosti **hlášení o vydaných LP**

Příprava a úprava léčivých přípravků

- 👁 **náležitosti technologických předpisů** (navážka, postup, doba použitelnosti, podmínky uchovávání, obal, označení, kontrola, schválení, revize, vyřazení)
- i pro LP připravované opakovaně na žádanky!
- 👁 úplnost záznamů o přípravě, rozvažování a kontrole (**údaje – data v PC x na LP, použitelnosti, osoba, certifikáty**)
- 👁 uchovávání a označování připravených léčivých přípravků určených k výdeji – **úplnost označení, použitelnost** (datový formát)
- 👁 evidence přípravy čištěné vody, označení použitelnosti včetně vody na injekce používané k přípravě
- 👁 dodržování hygienického a sanitačního režimu při přípravě léčiv (přípravna, umývárna)
- 👁 mytí, dezinfekce, sterilizace, resp. sušení obalového materiálu, předmětů a zařízení, podmínky, vedení kompletních záznamů

Příprava a úprava léčivých přípravků

- ☉ **organoleptické zkoušky u LL, PL a LP** – u každého balení! (karty -úplnost záznamů o zkoušení, popis vlastností suroviny), elektronická evidence - náležitosti a úplnost záznamů
- ☉ použití registrovaných LP pro přípravu – **v souladu s SPC!** – ostatní **výjimečně** - dávkování/způsob podání na Rp
- ☉ použitelnost LL a PL, uložení (venena, separanda, NL), sledování a evidence předepsané teploty uchovávání (**vždy dle požadavků výrobce!**)
- ☉ **dokumentace o přeplňování LL, PL a LP**, označení stojatek (šarže i certifikát, datum přeplnění, doba použitelnosti, podpis), **označení meziproductů a zásobních množství LP** (název, datum přípravy, doba použitelnosti, podpis připravujícího)
- ☉ protokoly o fyz. – chem. (1 x za 2 měsíce) a mikrob. zkoušení čištěné vody (2 x ročně)
- ☉ **kontrola sterility** u hromadné přípravy, validace ČP **1x ročně, monitoring**
- ☉ **příjem a výdej LP připravených jinou lékárnou** – doklady, evidence, označení (adresa vydávající lékárny)

Příprava a úprava léčivých přípravků

použitelnost čištěné vody:

do 25°C – použitelnost do 24 hod.

2 až 8°C – použitelnost nejdéle 72 hod.

použitelnost vody na injekci:

od narušení celistvosti obalu do 24 hod.

2 až 8°C – použitelnost nejdéle 72 hod. jako voda čištěná

pravidelná kontrola přístrojů:

– váhy (CM značka – 2 následující roky)

– ČP, laminární boxy (validace)

– **sterilizátor** (dle roku výroby 1x nebo 2x ročně) / **zařízení k sušení** (údržba dle návodu výrobce + elektorevize)

příprava sterilních léčivých přípravků – postup, pracovní předměty, oděvy, obaly, sterilizace/membránová filtrace

Příjem a uchovávání léčivých přípravků

- ☉ kontrola při příjmu (šarže, certifikáty), odběr LP z jiné lékárny – IPL a suroviny (v rozhodnutí o registraci/oprávnění), registrované LP pouze výjimečně (omezení přesunů)
- ☉ oddělené uchovávání venen, separand, NL a prekursorů
- ☉ uchovávání termolabilních léčivých přípravků a surovin – nastavení teploty, kalibrace teploměrů (KL dopor. 5 let), záznamy o teplotě v chladničkách
- ☉ uchovávání ostatních léčiv, vhodnost uložení (regály, palety), sledování a záznam teploty v místnostech
- ☉ uložení a označení léčivých přípravků a surovin s prošlou dobou použitelnosti, sběr nepoužitelných léčiv od pacientů, likvidace LP

Výdej léčivých přípravků

- ☉ výdej LP oprávněnými osobami, **volný prodej LP** vázaných na předpis, resp. IPL s obsahem venen nebo separand
- ☉ **opakovací Rp. a výpisy na NL** (*Stilnox, Hypnogen, Lexaurin atd.*)
- ☉ **označení Rp. při výdeji** razítkem lékárny, datem vydání a podpisem vydávajícího, vyznačení provedených změn na Rp. (*náhrada nebo záměna LP, úpravy dávkování*)
- ☉ záznamy o výdeji eRp, přístupy do CÚER
- ☉ výdej **LP bez lékařského předpisu s omezením** - úplnost evidence (jméno, příjmení pacienta, RČ, LP, zdravotní stav, pohovor), vydávající osoba, přístup do RLPO, výdej po 1.7.2018
- ☉ poskytování informací o dávkování, způsobu uchovávání, možné náhradě
- ☉ označení LP určených k výdeji, dodržování předepsaných podmínek uchovávání

Výdej léčivých přípravků

- 👁 **evidence skladových zásob** příjmu a výdeje – kusová kontrola, aktuální stav namátkově vybraných LP + **kontrola pohybu** (příjmy, výdeje) vybraných léčivých přípravků za určité období
- 👁 výdej **LP zdravotnickým zařízením** (ambulantní, lůžková - v registraci/oprávnění!) – potvrzení o převzetí – možný jiný způsob potvrzování u lůžkových ZZ
- 👁 výdej léčivých přípravků obsahujících **návykové látky** – vedení evidence příjmu a výdeje NL, pověření k převzetí SZP
- 👁 platnost a náležitosti **cizích Rp.** uplatněných v ČR
- 👁 uchovávání Rp. na léčivé přípravky plně hrazené pacientem a na veterinární léčivé přípravky – **5 let** !
- 👁 **výdej LP** s ukončenou registrací nebo se závadou v jakosti

Výdej léčivých přípravků

- ☉ **zásilkový výdej** – nabídka (**internetové stránky**) registrovaných volně prodejných LP (**NE suroviny, IPLP**) – včetně dodržování zák. č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy), vychystávání zásilek, dokumentace, **oznámení o zahájení/ukončení činnosti** (do 15 dnů), řešení reklamací, **logo EU**, kontaktní údaje Ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Ústavu
- ☉ kontrola reklamních materiálů určených veřejnosti (dodržování zák. č. 40/1995 Sb.) – NELZE u LP na Rp. + LP s obsahem NL, zákaz přijímat a vydávat vzorky léčivých přípravků
- ☉ povinnost shromažďovat a zpracovávat informace o podezřeních na **NÚ a závady v jakosti**, o kterých se lékárna dozví
- ☉ **výměna LP pacientům** při stahování z důvody závady v jakosti z úrovně pacientů
- ☉ **výdej neregistrovaných LP**, náležitosti Rp. na neregistrované LP
- ☉ funkčnost zajištění přístupu invalidních občanů – bezbariérový přístup, zvonek s piktogramem

Kontroly lékáren v roce 2018

Rok 2018		Hodnocení kontroly						Sankce		
typ	počet	1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	880	483	54,9%	226	25,7%	171	19,4%	1	3	123

Závady 2018 – dlouhodobě sledované

SLEDOVANÉ ZÁVADY	NOVÉ		OPAKOVANÉ	
	Počet	%	Počet	%
Příprava LP ze surovin s prošlou dobou použitelnosti, výdej prošlých LP, výdej LP se závadou v jakosti a stahovaných LP	116	13,2%	2	0,2%
Nejsou dodržovány podmínky uchovávání	108	12,3%	15	1,7%
Výdej LP neoprávněnou osobou, nepřítomnost farmaceuta	40	4,5%	0	0%
Výdej LP na neplatné recepty	107	12,2%	10	1,1%
Závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje LP	57	6,5%	6	0,7%

Zákon o léčivech – kritické závady

- 🕒 výdej LP bez předpisu nebo na neplatné Rp.
- 🕒 výdej LP stahovaných z oběhu nebo LP, u kterých byl pozastaven jejich výdej a používání
- 🕒 výdej LP po uplynutí doby jejich použitelnosti nebo LP vrácených pacienty
- 🕒 výdej LP neoprávněnými osobami
- 🕒 výdej LP distributorům nebo vývoz přímo do zahraničí (reexport)
- 🕒 narušování celistvosti balení při výdeji
- 🕒 závažné nedostatky v evidenci příjmu a výdeje LP
- 🕒 příprava z proších surovin
- 🕒 nedodržení technologických postupů pro přípravu
- 🕒 závažná a opakovaná porušení zásad správné lékařenské praxe při přípravě, výdeji nebo vedení evidence

Zákon o léčivech – závažné závady

- 👁 nedodržení podmínek uchovávání LP, nedostatečné záznamy o uchovávání termolabilních LP
- 👁 převody registrovaných LP mezi lékárnami
- 👁 výskyt LP ve skladových zásobách lékárny po zveřejnění informace o jejich stahování nebo nálezy LP po uplynutí platnosti jejich registrace
- 👁 závažné nedostatky v dokumentaci a vedení záznamů o přípravě a kontrole léčivých a pomocných látek a léčivých přípravků
- 👁 není prováděna pravidelná kontrola a ověřování přístrojů a zařízení
- 👁 nepoužitelná léčiva nejsou označena a uložena odděleně
- 👁 nedostatečná evidence reklamací a stahování
- 👁 závažné nedostatky v nabídce ZV
- 👁 nesplnění oznamovací povinnosti – zahájení/ukončení činnosti

Zákon o léčivech – časté a opakující se závady

- ☉ nedostatky v provozní dokumentaci lékárny (provozní řád, hygienický řád, doklady o vzdělání, pracovní náplně)
- ☉ nedostatečné nebo chybějící technologické předpisy
- ☉ neúplné a neprůkazné záznamy o přípravě
- ☉ závady v označování meziproduktů a hotových LP určených k výdeji
- ☉ nedostatečná vstupní kontrola surovin, chybějící nebo neúplné záznamy o kontrole
- ☉ *neúplná evidence výdeje a označování Rp. při výdeji*
- ☉ nedostatky při výdeji na žádanky (doklady, převzetí)
- ☉ nedostatečná kontrola a evidence šarží LP při příjmu a výdeji
- ☉ neúplné záznamy o teplotě uchovávání léčivých přípravků



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz