

Typy kontrol a průběh kontroly II (kontrola NL)

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

Příprava na kontrolu

Evidence zacházení s návykovými látkami, prekursory a přípravky je obsahujícími – vyhláška č. 123/2006 Sb. a č. 71/2014 Sb.

- evidenční knihy návykových látek
- elektronická evidence příjmu, zásob a výdeje
- doklady o příjmu (DL, FA)
- doklady o výdeji (recepty + žádanky – 1. průpis, u nehrazených LP navíc 1 list Rp)
- kopie hlášení podle § 27 zákona o NL
- doklady k likvidaci NL

- zvláštní licence MZ ČR k zacházení s prekursory
- evidenční kniha
- doklady o příjmu a výdeji
- elektronická evidence příjmu, zásob a výdeje LP
- protokoly o zneškodnění
- protokol o zjištěném nesouladu

Kontrola zacházení s NL

- 👁️ **dokumentace** – příjmové doklady (dodací listy!), **kopie** ročních (mimořádných) hlášení
- 👁️ evidenční kniha – údaje v úvodu knihy, **registrované názvy**, náležitosti záznamů, pravidelná **inventura** (není-li pohyb → jednořádkový záznam), **úplnost údajů** (sídlo dodavatele, sídlo předepisujícího ZZ, bydliště pacienta), provádění **oprav** (čitelnost, datum opravy, podpis), **záznam v okamžiku příjmu/výdeje**
- 👁️ **elektronická evidence** – identifikace oprávněné osoby v lékárenském systému, záznam v okamžiku příjmu/výdeje
- 👁️ **uložení a označení** léčivých přípravků a surovin s prošlou dobou použitelnosti, likvidace (včetně dokumentace o likvidaci)

Dokumentace se uchovává po dobu **5 let** od pořízení dokumentu, popř. od data posledního zápisu!

Kontrola zacházení s prekursory

- 👁️ uchovávání – trezor/chladnička
- 👁️ zacházení s **prekursory** (Ephedrin, Ergotamin) – zvláštní licence MZ ČR
 - aktuální údaje
 - při změnách povinnost **požádat** do 10 prac. dnů MZ ČR o vydání nové licence
 - po ukončení platnosti licence a po ukončení provozu lékárny **vrátit** MZ ČR do 10 prac. dnů
- 👁️ **evidenční kniha** – náležitosti
 - záznamy o příjmu a výdeji, při přípravě LP název a množství + datum výdeje, podpis
 - opravy záznamů, datum, podpis
 - záznamy o inventuře (**měsíčně**) – porovnání fyzického (**převážení**) a evidenčního stavu, případně „stav nezměněn“, datum, podpis
- 👁️ **protokol** o zjištěném nesouladu – rozdíl při inventuře

Kontrola zacházení s prekursory

- 👁️ **dokumentace** - doklady o příjmu/výdeji (dodací listy) – *není povinnost uchovávat kopie receptů*

- 👁️ **doklady o zneškodnění**
 - protokol o zneškodnění – 10 prac. dnů předem informovat PČR a GŘC
 - předání oprávněné osobě – záznam o výdeji + doklad

- 👁️ **elektronická evidence** – LP s obsahem PRE, identifikace oprávněné osoby v lékárenském systému, záznam v okamžiku příjmu/výdeje

- 👁️ **záznamy o přípravě** léčivých přípravků v obvyklém rozsahu

Dokumentace se uchovává po dobu **5 let** od pořízení dokumentu, popř. od data posledního zápisu!

Kontroly lékáren v roce 2018

Rok 2018		Hodnocení kontroly						Sankce	
typ	počet	1	%	2	%	3	%	NL	PRE
Lékárny	461	309	67,0%	125	27,1%	27	5,9%	22	9

Roční hlášení NL za roky 2015 - 2017

ROK	Nezasláno v termínu	Zasláno dodatečně	Nezasláno vůbec	Pokuta	Informace MZ	Informace KÚ
2015	76	70	6	6	24	34
2016	74	68	6	6	52	72
2017	65	63	2	2	65	65

Zákon o NL – kontrolní zjištění dle četnosti

- 👁 nedostatky v evidenci a dokumentaci NL
- 👁 roční hlášení nezasláno v zákonném termínu/nezasláno vůbec
- 👁 výdej léčivých přípravků s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis
- 👁 opakovaný výdej léčivých přípravků LP s NL
- 👁 léčivé přípravky s NL nebyly uchovávány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu (trezor)
- 👁 léčivé přípravky s NL nebyly zneškodněny v souladu se zákonem

Zákon o NL – nedostatky v evidenci a dokumentaci

- 🕒 evidenční knihy (identifikace lékárny, zapisující osoby, platnost podpisových vzorů, evidované období)
- 🕒 evidence není průkazná (sloupce pro více LP, nerozlišení velikosti balení)
- 🕒 není vedena průběžně – zápisy v den, kdy nastala evidovaná skutečnost
- 🕒 vratky bez záznamu v evidenci
- 🕒 opravy záznamů (nečitelné, přepisy, přelepy, bez data a podpisu)
- 🕒 názvy LP (registrovaný název, síla, velikost balení, jednotka množství)
- 🕒 úplnost záznamů o příjmu a výdeji (dodavatelé, předepisující ZZ, pacienti)
- 🕒 měsíční inventury (nepravidelné, neúplné záznamy, datum, podpisy)
- 🕒 identifikace záznamů o příjmu a výdeji (datum, pořadové číslo dokladu)
- 🕒 elektronická evidence – identifikace osoby, rozdíly v evidenci
- 🕒 dokumentace – kopie hlášení, neúplné doklady o příjmu, nepotvrzené DL

Zákon o prekursorech – kontrolní zjištění dle četnosti

- 🕸 nedostatky v evidenci a dokumentaci prekursorů
- 🕸 prekursory (efedrin) nebyly uchovávány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu (trezor)
- 🕸 nebylo požádáno o vydání nové licence MZ ČR
- 🕸 nebyly uchovávány doklady o činnostech s prekursory
- 🕸 zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech
- 🕸 chybějící zvláštní licence MZ ČR k zacházení s prekursory

Zákon o NL a zákon o prekursorech – kritické závady

- 👁 nezaslání ročního hlášení NL ani po urgenci
- 👁 nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení NL
- 👁 závažné nedostatky v evidenci a dokumentaci zacházení s NL
- 👁 opakovaný výdej NL na Rp. včetně receptů s modrým pruhem
- 👁 výdej LP s NL přílohy č. 1 a 5 bez receptu, na neplatný recept, na zahraniční recepty (SK) nebo na běžný recept
- 👁 zacházení s prekursory bez zvláštní licence/změny zvláštní licence

Informační zdroje SÚKL

 www.sukl.cz

Informační portál pro odborníky

 www.epreskripce.cz

Oficiální stránky elektronické preskripce

 www.olecich.cz

Informační portál pro veřejnost

 www.nebezpecneleky.cz

Informační portál o nebezpečných lécích

 www.niszp.cz

Národní informační systém zdravotnických prostředků



+420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)













- [Léčiva](#)
- [Zdravotnické prostředky](#)
- [Lékárny](#)
- [Zdravotnická zařízení](#)
- [Farmaceutický průmysl](#)
- [Distribuce](#)
- [SÚKL](#)



2018: eRecept se osvědčil


Od počátku roku 2018 lékaři povinně předepisují léky elektronicky. Loňský rok tak uzavřelo naše zdravotnictví s 58,5 mil. předepsaných a 56 mil. vydaných eReceptů. Do konce roku se do systému aktivně...

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

-  Databáze léků
-  Databáze lékáren
-  Databáze klinic, hodnocení
-  Registr zdrav. prostředků
-  Konopí k léčebným účelům
-  eRecept
-  Důležitá upozornění
-  Hlášení pro SÚKL
-  Dodávky a jiná hodnocení
-  Přehledy a seznamy
-  Otevřená data
-  Výpadky léků





O SÚKL

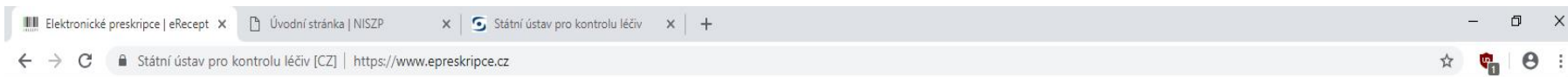
Důležité informace

-  [Informace SÚKL ze dne 16.1.2019](#)
 SÚKL informuje o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku FUROSEMID BIOTIKA FORTE, 12,5MG/ML INJ...
-  [Upozornění na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR – Suboxone](#)
 SÚKL upozorňuje na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR vydané v souladu s § 77d odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o...
-  [Informace SÚKL – neregistrované léčivé přípravky s léčivou látkou od výrobce Lampugnani, Itálie - aktualizace](#)

Důležitá informace SÚKL pro distributory a zdravotnické pracovníky o závadě v jakosti neregistrovaných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku od výrobce...

Nejnovější články

- 15. 01. 2019
 [Informativní přehled změn úhrad](#)
 Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti ve věci budoucích změn úhrad léčivých přípravků zveřejňuje Informativní přehled změn úhrad...
- 14. 01. 2019
 [Návrh opatření obecné povahy 01-19](#)
 Návrh opatření obecné povahy 01-19, kterým se stanovují výše a podmínky úhrady transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků
- 14. 01. 2019
 [Informační dopis - Belkyra](#)
 Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Allergan Pharmaceuticals International Ltd a s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás...
- 14. 01. 2019
 [Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících fluorochinolony](#)
 Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci



Úvod O receptu Sekce Informace Otázky a odpovědi Kontakt

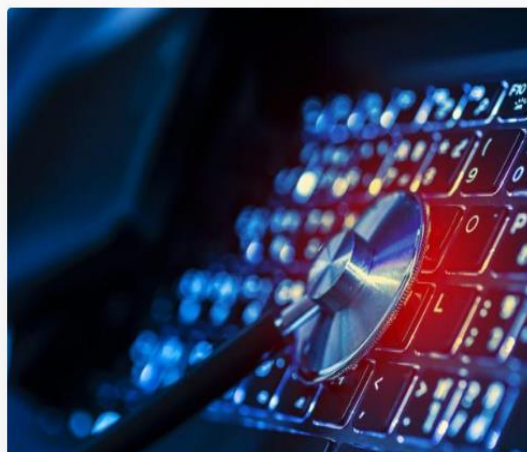


Statistika

Registrační formuláře

Oficiální stránky elektronické preskripce


Plánovaná technická údržba (19. - 20.1.2019) | Kategorie: Upozornění



19.10.2018

Centrální úložiště elektronických receptů prošlo bezpečnostním testem

Centrální úložiště elektronických receptů (CÚeR), které provozuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), bylo podrobeno plánovanému bezpečnostnímu testování.

Stav systému 



Informace o eReceptu pro lékaře a další zdravotnické pracovníky



Informace o eReceptu pro lékárníky a lékárny



Informace o eReceptu pro pacienty a laickou veřejnost



Informace o eReceptu pro dodavatele software



Informace o eReceptu pro zdravotní pojišťovny



Poznejte své léky

 vyhledat

- Léky
- Lékárny
- Očkování
- Klinické studie
- Pacienti a spotřebitelé
- Hlášení pro SÚKL


-  **INFOLISTY**
-  **ZEPTEJTE SE**
-  **ENCYKLOPEDIE**
-  **PŘÍBĚHY LÉKŮ**
-  **LÉKY DO KOŠE NEPATŘÍ**
-  **ERECEPT**

Varování a informace

08. 01. 2019
[Adipex Retard – nová opatření pro předepisování a užívání](#)
 Z hodnocení přínosů a rizik během prodloužení registrace vyplynuly četné změny v používání.

21. 12. 2018
[Metamizol – dávkování, použití v těhotenství a během kojení](#)
 Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že bylo ukončeno evropské přehodnocení zaměřené na maximální denní dávky a...

30. 11. 2018
[Sdělení SÚKL ze dne 30.11.2018](#)

 **LÉKY**

Vyhledat v názvu přípravku

NEBO v názvu účinné látky

vyhledat

 **LÉKÁRNY**

Vyhledat v názvu města

NEBO v názvu zařízení

vyhledat

 **OČKOVÁNÍ**

Očkovací kalendář
 -- vyberte věk --

Kalendář cestovatele
 -- vyberte zemi nebo kontinent --

vyhledat

 **KLINICKÉ STUDIE**

Vyhledat v názvu studie

NEBO v indikační skupině
 - Vše -


vyhledat

Poznejte své léky na informačním portálu pro veřejnost



Stránky O lécích byly vytvořeny Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a jsou určeny pro širokou laickou veřejnost. Jejich cílem je zejména:

- ✓ zpřístupnit **garantované informace** jejichž je SÚKL vlastníkem,
- ✓ **vzdělávat** a informovat **veřejnost** v oblasti lékové problematiky,

 **Upozornění**

Poskytnuté informace **V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ** nenahrazují komunikaci s lékařem ani lékárníkem. SÚKL nenesou odpovědnost za škodu...





Nebezpečné léky.cz

VYHLEDÁVÁNÍ 

Otázky a odpovědi
Kdo se věnuje ochraně před padělkami a nelegálními přípravky v České republice?
[Více >](#)

 Nebezpečné léky
 Nákup léků na Internetu
 Padělký a realita
 Informační materiály
 O kampani

Mapa zachycených nelegálních přípravků a padělků léků



Zdrojem uvedených údajů o nelegálních přípravcích a padělaných lécích jsou lékové agentury daných zemí.

Padělký léčiv a nelegální přípravky

-  Padělané a nelegální přípravky představují závažnou hrozbu pro lidské zdraví.
-  U padělků a nelegálních přípravků není možné hovořit o účinnosti, kvalitě a hlavně bezpečnosti.
-  Každý, kdo nakupuje léky pomocí nelegálních nabídek, se vystavuje riziku poškození vlastního zdraví a stává se možnou obětí.



Manuál správného nakupování léků na Internetu



Šetřené produkty

- Česká republika

- Clenbuterol 40 mcg
- Turinabol 10 mg/tbl
- Vilitra 10 tablety
- Cenforce-25
- Cialis 20 mg

Informace a upozornění

- ČR i zahraničí

- Zpráva WHO o problematice výskytu padělků ve světě
- Rozsáhlý problém s padělanými léky, který řeší v Polsku, se týká i Čechů
- Padly tresty za nelegální prodej léků na internetu

This Page Cannot Be Displayed

Based on your organization's access policies, access to (https://www.facebook.com/plugins/likebox.php?id=118391661523844&width=415&connections=5&strea been blocked.

If you have questions, please contact your organization's codes shown below



[Sekce zdravotnických prostředků](#)

[Kategorizace a úhradová regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz](#)

[Registr zdravotnických prostředků](#)

[Legislativa](#)

[Bezpečnostní nápravná opatření](#)

Aktuality a informace

[Nové otázky a odpovědi k notifikaci zdravotnických prostředků](#)

03.12.2018

Dne 3. 12. 2018 byly zveřejněny často kladené otázky a odpovědi související s vydáním rozhodnutí o notifikaci zdravotnického prostředku. Otázky naleznete na níže uvedených odkazech.

[Výskyt padělku zdravotnického prostředku AIR OPTIX® NIGHT&DAY® AQUA](#)

08.11.2018

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o možnosti výskytu padělku zdravotnického prostředku AIR OPTIX® NIGHT&DAY® AQUA společnosti Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s. r. o.



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