

Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2024

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb

V roce 2024 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provedli celkem 216 kontrol podmínek zacházení s léčivými přípravky (dále také jen „LP“) při poskytování zdravotní péče u poskytovatelů zdravotních služeb (dále také jen „ZZ“) se zaměřením na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), části 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

Prioritami kontrolní činnosti odboru lékárenství a distribuce v ZZ v roce 2024 byl dozor nad zacházením s léčivými přípravky se zaměřením na skladování nadměrného množství LP a jejich nelegální výdej v ordinacích lékařů, kontrola účinnosti systému stahování LP z oběhu z důvodu závady v jakosti, kontrola zacházení s LP vrácenými pacienty a dodržování zvláštního léčebného programu při přípravě očních kapek z autologního séra. Významnou součástí kontrol ZZ v roce 2024 byla také edukace kontrolovaných osob při výkonu dozorové činnosti, s důrazem na plnění oznamovacích povinností ZZ (hlášení závažných nežádoucích účinků LP, hlášení použití neregistrovaných LP, hlášení závad v jakosti LP nebo podezření na výskyt padělků LP). Při inspekcích v ZZ v roce 2024 byl inspektory Ústavu kladen důraz na kontrolu dodržování povinností vyplývajících z ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., týkajících se zejména zacházení včetně uchovávání LP v souladu s jejich souhrnem údajů o přípravku (SmPC). Součástí dozorových aktivit inspektorů odboru lékárenství a distribuce v roce 2024 bylo rovněž i využívání systému povinné elektronické preskripce kontrolovanými ZZ a kontrola případného směřování pacientů do konkrétní lékárny.

Inspekce Ústavu v roce 2024 proběhly celkem v 14 lůžkových zařízeních poskytovatelů zdravotních služeb a dále ve 202 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních.

Na základě kontrolních zjištění Ústavu nebyl regionálními pracovišti dle věcné příslušnosti předán žádný podnět jinému správnímu orgánu. Při kontrolní činnosti v ZZ bylo inspektory odboru LEK ve 2 případech poskytovatelům zdravotních služeb pozastaveno používání LP, nebyla řešena žádná oprávněná námitka kontrolované osoby proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole.

V tabulce č. 1 jsou uvedeny počty inspekcí uskutečněných podle plánu a počty inspekcí provedených na základě podnětu ke kontrole, které Ústav obdržel. Při hodnocení celkem 15 cílených kontrol, provedených na podnět, lze konstatovat, že ve většině případů (13 kontrol) byl podnět ke kontrole vyhodnocen jako oprávněný. Inspekce u poskytovatelů zdravotních služeb byly zavedeným způsobem hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka č. 1. Kontroly ZZ v roce 2024

| druh kontroly | Povaha inspekce | | Klasifikace závad | | | | | |
|---------------|-----------------|-----------|-------------------|------|----|------|----|-----|
| | následné | na podnět | 1 | % | 2 | % | 3 | % |
| ZZ 2024 | 216* | 15 | 165 | 77,1 | 35 | 16,4 | 14 | 6,5 |

* 2 kontroly z 216 nebyly klasifikovány

Klasifikace 1 – drobné závady (např. méně závažné nedostatky v dokumentaci).

Klasifikace 2 – významné závady (např. chybí záznamy o teplotě uchovávání u termolabilních léčivých přípravků, nejsou zpracovány standardní operační postupy pro jednotlivé vykonávané činnosti apod.).

Klasifikace 3 – kritické závady (např. nedodrženy podmínky uchovávání léčivých přípravků, uchovávány léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti, zacházení s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, výdej LP v ordinaci apod.).

V tabulce č. 2 jsou uvedeny nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ, zjištěné při kontrolách inspektory Ústavu v roce 2024.

Tabulka č. 2. Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2024

| nejčastější druhy závad | počet kontrol ZZ: 216 z toho cílená: 15 | výskyt v % |
|--|--|---------------|
| porušení zákona o léčivech § 79 odst. 10 → vyhlášky č. 84/2008 Sb. (§, odst., písm.): | | |
| § 37 odst. 2 písm. c) bod 1-4 - standardní operační postupy, § 37 odst. 3 - odpovědnost za zacházení s LP | 55 | 25,5 |
| § 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti | 40 | 18,5 |
| § 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP | 33 | 15,3 |
| § 37 odst. 2 písm. a) bod 5 – reklamace | 21 | 9,7 |
| § 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP | 25 | 11,6 |
| § 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP | 11 | 5,1 |
| § 36 odst. 2, odst. 3 – LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů | 20 | 9,3 |
| § 35 – nedodržení postupu pro úpravu LP | 14 | 6,5 |
| porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1, odst. 3 a § 89 odst. 1 – likvidace nepoužitelných LP^{1),2),3)} | 2 | 0,9 |
| porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty | 2 | 0,9 |
| porušení zákona o léčivech § 80 → vyhlášky č. 329/2019 Sb. | 5 | 2,3 |
| porušení zákona o léčivech § 7 odst. 1 písm. b), § 36 odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb. LP s prošlou dobou použitelnosti, které nebyly příslušně označeny a nebyly uchovávány odděleně od ostatních LP, nedodržení zacházení s LP podle souhrnu údajů o přípravku (SPC), nedodržování podmínek uchovávání podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo zařízení připravujících LP | 46 | 21,3 |
| porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 – skladování velkého množství LP bez povolení | 8 | 3,7 |
| porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP | 4 | 1,9 |
| porušení zákona o NL⁴⁾ | 0 | 0 |
| zacházení s LP se závadou v jakosti nebo s prošlou dobou použitelnosti v rozporu s § 23 odst. 2 zákona o léčivech | 1 | 0,5 |
| porušení zákona o léčivech § 8 a § 23 – nesplnění oznamovací povinnosti | 1 | 0,5 |
| porušení zákona o léčivech § 81a - lékař poskytuje údaje obsažené v jeho informačním systému v souvislosti se systémem ERP třetí osobě | 1 | 0,5 |
| porušení zákona o léčivech § 81f - lékař vystavuje listinné recepty v situacích, kdy to není přípustné | 2 | 0,9 |
| porušení zákona o léčivech § 79a odst. 4 - neposkytuje Ústavu informaci o výsledcích léčby jednotlivých pacientů v souvislosti s předepisováním IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití | 0 | 0 |

- 1) LP nejsou odevzdávány právnické nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje, jsou odevzdávány dodávající lékárně, která není organizační součástí ZZ
- 2) smlouva pro zneškodňování nebezpečného odpadu nebyla předložena
- 3) ve smlouvě pro zneškodňování nebezpečného odpadu není uveden kód odpadu 180 109 „Jiná nepoužitelná léčiva“
- 4) zákon o NL, tj. zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

V tabulce č. 3 je uvedeno porovnání výsledků kontrol v letech 2015 až 2024 z pohledu výskytu kritických nebo závažných nedostatků, které mají přímý vliv na výslednou klasifikaci inspekce, resp. na případné navazující správní řízení o udělení pokuty. Příznivý trend ve vývoji hodnocení kontrol byl podpořen i tím, že u celkem 82 kontrol (cca 38 %) z celkového počtu 216 provedených kontrol ZZ v roce 2024 nebyly inspektory Ústavu nalezeny žádné nedostatky. Celková četnost sledovaných nedostatků uvedených v tabulce č. 2 při meziročním porovnání výsledků kontrol z roku 2023 zaznamenala zvýšenou tendenci (234 zjištěných nedostatků v roce 2023/249 kontrol; 291 zjištěných nedostatků v roce 2024/216 kontrol), hodnoceno v přepočtu zjištěných nedostatků na počet provedených kontrol.

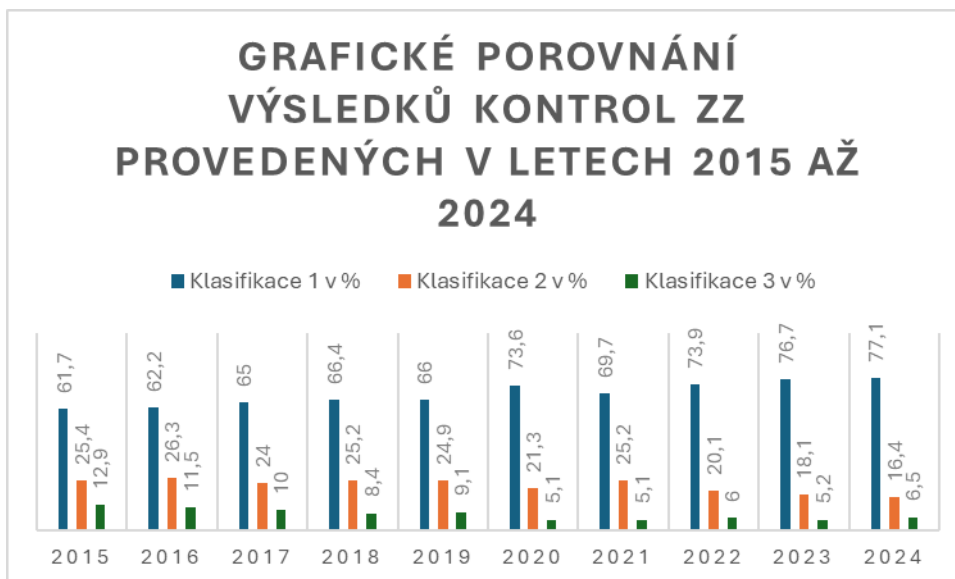
Porovnáním počtu kontrol z předchozích let se v roce 2024 počet cílených kontrol, které inspektoři Ústavu provedli na základě přijatých podnětů, pohyboval blízko obvyklému meziročnímu průměru (asi 20 podnětů/rok). Podněty se týkaly především podezření na skladování nadměrného množství LP v ordinacích lékařů a výdeje LP v ordinacích lékařů, na nelegální aktivity v souvislosti se systémem elektronického receptu, na zacházení s léčivými přípravky v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, resp. aktivity směřování pacientů do konkrétní lékárny.

Tabulka č. 3. Porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2024

| rok | Povaha inspekce | | Klasifikace závad | | | | | |
|------|-----------------|-----------|-------------------|------|----|------|----|------|
| | následné | na podnět | 1 | % | 2 | % | 3 | % |
| 2015 | 243 | 44 | 177 | 61,7 | 73 | 25,4 | 37 | 12,9 |
| 2016 | 266 | 38 | 189 | 62,2 | 80 | 26,3 | 35 | 11,5 |
| 2017 | 280 | 20 | 195 | 65,0 | 72 | 24,0 | 30 | 10,0 |
| 2018 | 290 | 20 | 206 | 66,4 | 78 | 25,2 | 26 | 8,4 |
| 2019 | 283 | 14 | 196 | 66,0 | 74 | 24,9 | 27 | 9,1 |
| 2020 | 172 | 6 | 131 | 73,6 | 38 | 21,3 | 9 | 5,1 |
| 2021 | 216* | 19 | 163 | 69,7 | 59 | 25,2 | 12 | 5,1 |
| 2022 | 227 | 7 | 173 | 73,9 | 47 | 20,1 | 14 | 6,0 |
| 2023 | 249 | 18 | 191 | 76,7 | 45 | 18,1 | 13 | 5,2 |
| 2024 | 216* | 15 | 165 | 77,1 | 35 | 16,4 | 14 | 6,5 |

*celkem 3 kontroly nebyly klasifikovány

Graf č. 1. Grafické porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2015 až 2024



Ústav v roce 2024 netrestal žádné přestupky fyzických osob v souvislosti s paděláním lékařských předpisů. Na základě zjištěných závažných porušení povinností stanovených zákonem o léčivech byla poskytovatelům zdravotních služeb uložena celkem 4 rozhodnutí o pokutě příkazem, u kterých došlo v roce 2024 k nabytí právní moci, v úhrnné výši 150 000,- Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Důvody pro vydání rozhodnutí o uložení pokuty byly nedostatky v souvislosti se zacházením s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, v souvislosti s převzetím léčivých přípravků od pacientů a závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s LP stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími právními předpisy. V roce 2024 nebyl žádný poskytovatel zdravotních služeb trestán za neposkytnutí součinnosti podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole.

Odbor lékárenství a distribuce
11.03.2025