

Kontrola lékáren s odbornými pracovišti v roce 2025

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren s odbornými pracovišti

Předmětem dozorové činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v lékárnách připravujících sterilní léčivé přípravky je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče (dále jen „vyhláška č. 92/2012 Sb.“), a pokynu Ústavu LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních (dále jen „pokyn Ústavu LEK-17“).

Dozorové činnosti Ústavu v současné době podléhá 26 lékáren s odborným pracovištěm pro přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady a 46 lékáren s odborným pracovištěm pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek.

V roce 2025 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 13 inspekcí lékáren s odbornými pracovišti pro přípravu sterilních léčivých přípravků. Na **5 pracovištích** byla vykonána kontrola přípravy sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady, na **12 pracovištích** pak kontrola přípravy sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek. V **10 lékárnách** byla zároveň provedena kontrola přípravy sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou.

Kontrolní zjištění

A) Kontrola plnění požadavků stanovených zákonem č. 378/2007 Sb. a jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb.

Nedostatky při vlastní přípravě a kontrole léčivých přípravků:

- příprava sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady byla prováděna v prostorech bez validované odpovídající třídy čistoty,
- nebyl dodržen předepsaný termín kvalifikace prostorů nebo zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu,
- byly použity látky po uplynutí doby použitelnosti,
- pro přípravu byl použit registrovaný léčivý přípravek v rozporu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku,
- nebyly dodrženy podmínky uchovávání látek určených k přípravě nebo připravených léčivých přípravků,
- nebyla prováděna dokumentovaná kontrola teplotních podmínek uchovávání přípravků,
- nedostatky v označení individuálně připravených léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek, včetně označení boxu pro jejich přepravu.

Nedostatky v předpisové nebo záznamové dokumentaci vztahující se k přípravě sterilních léčivých přípravků:

- písemné postupy pro přípravu a kontrolu léčivých přípravků nepopisují dostatečně konkrétně všechny činnosti nebo nejsou zpracovány tak, aby odpovídaly provozu konkrétního pracoviště,
- neprovádí se průběžná aktualizace technologických předpisů,
- záznamy o přípravě a kontrole nejsou vedeny úplným a průkazným způsobem,
- záznamy o monitorování pracoviště jsou vedeny nedůsledně, chybí hodnocení výsledků monitorování a záznamy o přijatých preventivních či nápravných opatřeních.

B) Kontrola plnění požadavků pokynu Ústavu LEK-17

Požadavky na konstrukci čistých prostorů

Nedostatky týkající se konstrukce a návaznosti čistých prostorů s ohledem na třídu čistoty byly zjištěny v 6 ze 13 kontrolovaných lékáren. Nejčastěji se jednalo o následující zjištění:

- chybějící nebo nefunkční signalizace v propustech,
- vybavení není instalováno tak, aby nevytvářelo výklenky nebo neutěsněné otvory,
- obtížně sanitovatelné povrchy,
- povrch zasklení oken plynule nenavazuje na povrch příčky,
- okna jsou opatřena parapetem,
- netěsné dveře, přítomnost dřevěných prahů,
- umístění topných těles v čistých prostorech.

Údržba čistých prostorů

Nevyhovující stav čistých prostorů byl v různé míře dokumentován na 40 % pracovišť zajišťujících přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady a na 33 % pracovišť připravujících sterilní léčivé přípravky s obsahem cytotoxických látek. Jednalo se zejména o tato zjištění:

- narušené povrchy zařízení a konstrukčních prvků čistých prostorů,
- rez, uvolňování makroskopických částic,
- nevhodné opravy a úpravy.

Pohyb materiálu

Na všech kontrolovaných pracovištích se prováděla před vstupem materiálu do aseptické přípravný jeho dezinfekce. Některá pracoviště však nejsou vybavena **funkční materiálovou propustí promývanou filtrovaným vzduchem**.

Pohyb a oděv personálu

Na všech pracovištích byl zajištěn vstup personálu do přípravy přes personální propust, kde se personál převlékal do vysterilizovaného oděvu. Při kontrole používání ochranných oděvů však byly na některých pracovištích zjištěny následující skutečnosti:

- oděv dostatečně nezakrýval celý povrch těla,
- nebyla používána sterilní pokrývka hlavy,
- byly používány pudrované rukavice.

Fyzikální monitoring a údržba vzduchotechniky

Při kontrolách byly opakovaně zjištěny nedostatky v oblasti fyzikálního monitoringu čistých prostorů a dále pravidelné údržby vzduchotechniky. Tyto činnosti jsou často v různé míře delegovány na technická oddělení nemocnice nebo externí dodavatele. Některá pracoviště však nemají zpracovaný předpis, který by jasně definoval rozsah a četnost činností, odpovědnosti, způsob vedení záznamů a jejich kontrolu.

Byly identifikovány zejména tyto nedostatky:

- nebyla provedena kvalifikace prostorů s předepsanou třídou čistoty,
- nebyla dodržena lhůta rekvalifikace do 12 měsíců,
- rekvalifikace prostorů nebyla provedena po výměně HEPA filtrů,
- monitoring počtu částic za provozních podmínek je stále minoritní,
- nebyly vedeny záznamy o kontrole přetlaků či teplot,
- nebyla dodržena minimální tlaková difference mezi prostorami,
- nebyla funkční signalizace tlakových diferencí,
- záznamy o údržbě vzduchotechniky, včetně výměny filtrů, nebyly vedeny důsledně.

Mikrobiologický monitoring

Ve všech 13 kontrolovaných lékárnách zajišťujících přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady nebo přípravků obsahujících cytotoxické látky byla v kontrolovaném období v určitém rozsahu kontrola mikrobiologické čistoty povrchů a/nebo vzduchu v prostorech určených k přípravě prováděna. Na 1 pracovišti však probíhal mikrobiologický monitoring za provozu pouze metodou stěrů z povrchů. Monitoring vzduchu aeroskopem byl prováděn v 7 lékárnách, avšak ve 2 z nich pouze ve stavu za klidu v rámci roční validace. Záznamy o provedené kontrole aseptického postupu nebo kontrole sterility byly doloženy na 9 pracovištích.

Zjištěné nedostatky:

- rozsah mikrobiologického monitoringu je různý a nereflektuje vždy riziková specifika pracovišť a objem přípravy,
- v předpisové dokumentaci není vždy definován způsob odběru vzorků, způsob hodnocení výsledků a návazná opatření,

- mikrobiologická kontaminace v prostorech třídy čistoty A byla hodnocena jako vyhovující výsledek,
- při opakovaném nálezu mikrobiologické kontaminace v prostorech třídy čistoty A nebylo provedeno šetření zdroje kontaminace ani přijata preventivní opatření,
- na 1 pracovišti byla při kontrole aseptického postupu přípravy zjištěna mikrobiální kontaminace vzorku totální parenterální výživy,
- mikrobiologický monitoring během každého pracovního cyklu aseptické přípravy v prostorech třídy čistoty A provádělo pouze 1 pracoviště,
- monitoring vzduchu aeroskopem ve čtvrtletních intervalech byl zajištěn pouze ve 4 lékárnách.

Úklid a sanitace čistých prostorů

Nedostatky byly zjištěny jak v dokumentaci, tak ve vlastní realizaci sanitace. Mezi závažné nebo opakované nálezy patří:

- makroskopické nečistoty v aseptické přípravě a propustech,
- nedostatečná údržba vyústek vzduchotechniky (prach, koroze),
- v dokumentaci není specifikován přesný postup a rozsah sanitace, včetně používaných úklidových pomůcek, způsobu jejich uložení a očisty,
- sanitace neprobíhá v souladu s požadavky na minimalizaci kontaminace,
- pro sanitaci prostorů třídy A nejsou používány sterilní pomůcky a sterilní dezinfekce,
- úklidové pomůcky nejsou skladovány a používány tak, aby se minimalizovala kontaminace prostorů,
- kritická místa nejsou specifikována ani důsledně čištěna.

C) Kontrola plnění požadavků stanovených vyhláškou č. 92/2012 Sb.

V oblasti kontroly plnění požadavků stanovených vyhláškou č. 92/2012 Sb. nebyly zjištěny nedostatky.

Shrnutí

Cílem inspekci zaměřených na dodržování povinností lékáren v souvislosti s přípravou sterilních léčivých přípravků je identifikace skutečností a potenciálních rizik, které by mohly vést k ohrožení jakosti, účinnosti a bezpečnosti připravených sterilních léčivých přípravků. V rámci kontrol a vyžádaných konzultací je lékárnám poskytována metodická podpora, jejímž cílem je zajištění kontinuálního zvyšování kvality přípravy této rizikové skupiny léčivých přípravků.

Inspektoři při kontrolách nadále zdůrazňují nutnost kvalitního zpracování předpisové dokumentace a průkazného vedení záznamové dokumentace. Správně nastavená předpisová dokumentace odpovídající provozu pracoviště spolu s důkladným proškolením personálu přispívají ke standardizaci činností, a tím ke snížení rizika chyb a ohrožení jakosti léčivých přípravků.

V roce 2025 bylo na 3 odborných pracovištích pro přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady a na 3 odborných pracovištích pro přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek zjištěno, že čisté prostory neodpovídají aktuálním požadavkům na konstrukční řešení a/nebo uspořádání. Přestože má být součástí systému jakosti sterilních léčivých přípravků pečlivá údržba a průběžná revitalizace prostorů a zařízení podle míry jejich opotřebení, byl na 6 odborných pracovištích pro sterilní přípravu dokumentován jejich nevyhovující technický stav.

Na základě rozsahu a závažnosti všech zjištěných nedostatků bylo v lékárnách provedeno hodnocení úrovně správné lékárenské praxe.

Výsledky hodnocení kontrol realizovaných v roce 2025 shrnuje **tabulka č. 1**.

Klasifikace odráží dosažený počet bodů ve všech kontrolovaných oblastech a je vyjádřena hodnocením:

- 1 (bez závad nebo drobné nedostatky)
- 2 (významné nebo opakované nedostatky)
- 3 (kritické nedostatky)

Z celkového počtu 13 provedených kontrol v roce 2025 bylo 23,10 % lékáren hodnoceno stupněm 1, 38,45 % lékáren stupněm 2 a 38,45 % lékáren stupněm 3.

Tabulka č. 1 Hodnocení kontrol v roce 2025

Hodnocení úrovně správné lékárenské praxe						
Počet kontrol	1	%	2	%	3	%
13	3	23,10	5	38,45	5	38,45

Na základě kontrolních zjištění v roce 2025 byl za porušení zákona č. 378/2007 Sb. ve 2 případech podán návrh na uložení pokuty.

Mezi závažné nedostatky patří zejména:

- použití látek po uplynutí doby použitelnosti,
- použití registrovaných léčivých přípravků v rozporu se souhrnem údajů o přípravku,
- příprava sterilních léčivých přípravků v prostorech bez požadované validované třídy čistoty či nedodržení termínu kvalifikace,
- nedostatky související s technickým stavem a čistotou prostorů.

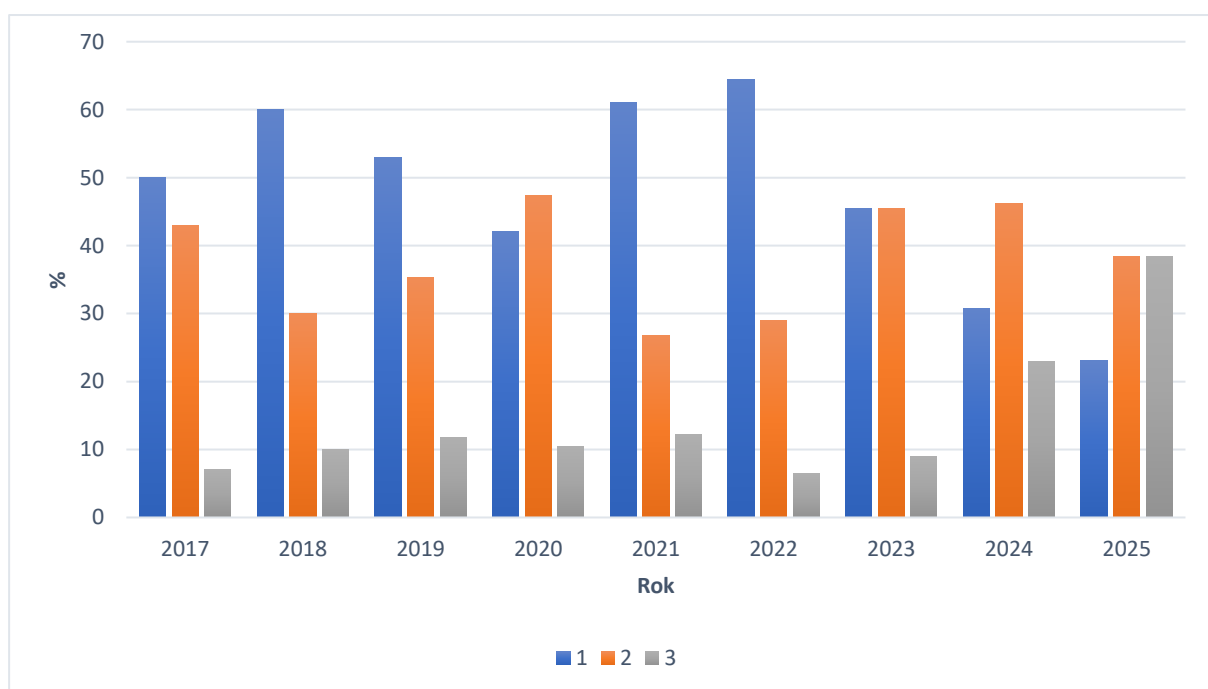
Přehled výsledků kontrol provedených v letech 2017–2024 uvádí **tabulka č. 2**.

Hodnocení správné lékárenské praxe v letech 2017–2025 v procentuálním vyjádření je zobrazeno v **grafu č. 1**.

Tabulka č. 2 Hodnocení kontrol v letech 2017–2024

Hodnocení úrovně správné lékařské praxe							
Rok	Počet kontrol	1	%	2	%	3	%
2017	28	14	50,0	12	42,9	2	7,1
2018	30	18	60,0	9	30,0	3	10,0
2019	17	9	52,9	6	35,3	2	11,8
2020	19	8	42,1	9	47,4	2	10,5
2021	41	25	61,0	11	26,8	5	12,2
2022	31	20	64,5	9	29,0	2	6,5
2023	33	15	45,5	15	45,5	3	9,0
2024	13	4	30,8	6	46,2	3	23,0

Graf č. 1 Hodnocení správné lékařské praxe v letech 2017–2025



Odbor lékárenství a distribuce

5. 3. 2026