

Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka v roce 2025

Hodnocení činností odboru lékárenství a distribuce – kontroly pracovišť připravujících radiofarmaka.

Dozor v oblasti přípravy léčivých přípravků včetně přípravy a kontroly radiofarmak (dále jen „RF“) patří mezi základní činnosti odboru lékárenství a distribuce Ústavu. Kontroly na pracovištích připravujících RF jsou zaměřeny na dodržování požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), prováděcí 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, a pokynu Ústavu LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních.

Kontroly pracovišť připravujících RF (dále jen „pracoviště“) jsou prováděny v **pravidelných tříletých intervalech**, v roce 2025 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno **17 plánovaných kontrol**.

V tabulce č. 1 jsou uvedeny počty a druhy inspekcí provedených v posledních pěti letech a jejich hodnocení (klasifikace) stupnicí 1 až 3 dle množství a závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka č. 1 Počty a druhy inspekcí a jejich hodnocení

Rok	Druh kontroly		Hodnocení					
	Plánovaná	Cílená	1	%	2	%	3	%
2021	15	2	16	94,1	1	5,9	0	0
2022	13	0	7	53,8	5	38,5	1	7,7
2023	12	0	9	75,0	3	25,0	0	0
2024	12	0	12	100	0	0	0	0
2025	17	0	13	76,5	4	23,5	0	0

Klasifikace 1 – drobné nedostatky (ojedinělé, méně závažné nedostatky v používaných postupech nebo dokumentaci).

Klasifikace 2 – více drobných či některé významné nedostatky (závažnější nedostatky v dokumentaci, dispozičním řešení čistých prostor, kontrole prostředí nebo v režimových opatřeních).

Klasifikace 3 – kritické nedostatky (nedodržení podmínek pro sterilní přípravu, nedostatečné jištění jakosti připravovaných RF – významné nedostatky při přípravě a kontrole přípravy RF).

Kontrolní zjištění v roce 2025 souvisela zejména s kontrolou prostředí se stanovenými třídami čistoty A a C a kontrolou podmínek přípravy RF prostřednictvím fyzikálního a mikrobiologického monitoringu. Obdobně jako v minulém roce se jednalo především o nedostatky spojené s prováděním mikrobiologického monitoringu (jeho četnosti a rozsahu).

Na některých pracovištích nadále přetrvávaly nedostatky v dispozičním řešení a režimu provozu v prostorech se stanovenou třídou čistoty, které zcela neodpovídaly současným požadavkům na konstrukci čistých prostor vyplývajících z pokynu LEK-17, a to u více než třetiny kontrolovaných pracovišť.

Dále byly zjištěny nedostatky v předpisové dokumentaci, a to absence popisu některých prováděných činností či popis uvedený v SOP nebyl aktuální, a to zejména u činností spojených s údržbou a sanitací vzduchotechniky a se sanitací čistých prostor.

Kontrolní zjištění nebyla ani v jednom případě důvodem pro podání návrhu na uložení správního trestu.

Kontroly provedené v roce 2025 potvrdily celkově dobrou úroveň dodržování požadavků zákona o léčivech a správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků na pracovištích připravujících RF. Stejně jako v předchozím období přetrvávají rezervy zejména v oblasti aplikace požadavků a podmínek přípravy sterilních LP vyplývajících z pokynu LEK-17, a to nejen z pohledu vyhovujících prostor, dodržování zásad aseptické přípravy, četnosti a rozsahu pravidelné kontroly mikrobiologické čistoty, ale také ve vedení požadované dokumentace.

Přehled zjištěných nedostatků je uveden v tabulce č. 2.

Tabulka č. 2 Nedostatky zjištěné při kontrole pracovišť připravujících RF v roce 2025

Zjištěné nedostatky	celkem	%
mikrobiologický monitoring čistých prostor (nedostatečná četnost a rozsah, chybějící opatření při překročení limitů)	10	58,8
prostorové uspořádání a vybavení pracoviště zcela neodpovídá současným požadavkům na konstrukci čistých prostor (LEK-17)	6	35,3
SOP nebyly vypracovány pro všechny činnosti nebo uváděly neaktuální informace	4	23,5
nedostatky v dodržení zásad aseptické přípravy (ne zcela vyhovující oděv do čistých prostor)	3	17,7
nedostatky spojené se způsobem sanitace prostor se stanovenou třídou čistoty	2	11,8

V roce **2026** je plánováno provedení celkem **10 následných kontrol** pracovišť připravujících RF.

Odbor lékárenství a distribuce

5. 3. 2026