

SPRÁVA

o činnosti oddelenia správnej lekárenskej praxe za rok 2009

•

Činnosť oddelenia správnej lekárenskej praxe bola v roku 2009 zameraná na inšpekčnú činnosť, odber vzoriek a kontrolno-analytickú činnosť.

Počet jednotlivých zariadení k 07. 01. 2010 je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Kontrolné laboratórium (KL)	KL 1 Bratislava	KL 2 Topoľčany	KL 3 Zvolen	KL 4 Žilina	KL 5 Košice	Spolu
Verejné lekárne	369	295	246	341	372	1623
Pobočky verejných lekární	28	42	28	36	24	158
Spolu: lekárne a pobočky	397	337	274	377	396	1781
Nemocničné lekárne	14	13	6	12	12	57
Výdajne ZP	47	29	34	40	71	221
Pestovatelia maku siateho	15	35	3	2	7	62
Očné optiky	161	107	94	123	121	606
Iné zariadenia	14	14	14	13	9	64
Spolu	648	535	425	567	616	2791

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná:

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť:
 - verejné lekárne a pobočky verejných lekární,
 - nemocničné lekárne,
 - výdajne zdravotníckych pomôcok,
- v očných optikách,
- u pestovateľov maku siateho
- v iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach.

Celkový počet inšpekcií: 879

Celkový počet vykonaných odberov: 270

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách:

- nedostatok odborných pracovníkov, najmä farmaceutov,
- lekárne neposkytuje pacientom komplexnú zdravotnú starostlivosť - nevykonáva individuálnu prípravu liekov,
- nerealizuje sa príprava čistenej vody,
- nedodržiava sa interval kontroly čistenej vody, problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody sa nerieši ihneď, ale voda sa používa pri príprave liekov aj naďalej,
- nedostatky pri vykonávaní a evidencii vstupnej kontroly liečiv a pomocných látok,
- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- nedodržiava sa interval metrologického overovania váh a závaží,
- nedostatky v evidencii liekov s obsahom omamných látok II. skupiny,
- chýbajúce povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- nedodržiavanie skladovacích podmienok liekov, najmä v letných mesiacoch,

Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe:

- sťažností, ktoré sme dostali z úseku kontroly ŠÚKL,
- podnetov od pacientov a občanov,
- podnetov zo Slovenskej lekárskej komory.

Vykonávala sa taktiež:

- kontrola zneškodňovania liekov a zdravotníckych pomôcok vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva firmou Modrá planéta, spol. s r.o., Bratislava,
- v spolupráci so sekciou zdravotníckych pomôcok kontrola hematologických analyzátorov a kontrola distribúcie neregistrovaného lieku.

Prehľad podaných sťažností na oddelenie správnej lekárenskej praxe v roku 2009:

Kontrolné laboratórium (KL)	Celkový počet sťažností	Opodstatnené sťažnosti počet	Neopodstatnené sťažnosti počet	Sťažnosti, ktoré sa nedali doriešiť počet
KL 1 Bratislava	8	2	5	1
KL 2 Topoľčany	4	2	1	1
KL 3 Zvolen	2	1	-	1
KL 4 Žilina	4	2	1	1
KL 5 Košice	3	1	2	-
SÚHRN	21	8	9	4

V opodstatnených prípadoch sťažností bol podaný návrh na správne konanie.

Správne konanie

Na základe nedostatkov zistených pri inšpekciách boli podané návrhy na začatie správneho konania:

Kontrolné laboratórium (KL)	Počet návrhov	Celková suma	Počet uhradených návrhov	Celková suma
KL 1 Bratislava	7	16 431,64 €	3	6 307,00 €
KL 2 Topoľčany	19	31 551,78 €	5	5 976,00 €
KL 3 Zvolen	6	10 954,20 €	2	2 324,00 €
KL 4 Žilina	10	24 940,00 €	2	7 640,00 €
KL 5 Košice	17	58 724,00 €	3	3 984,00 €
SÚHRN	59	142 601,62 € 4 296 016,40 Sk	15	26 231,00 € 790 235,10 Sk

Najčastejšie boli podané návrhy za :

- nedodržanie § 36 ods. 2 písm. a) a b) zákona č. 140/1998 Z. z. - lekárne nemá utvorený a používaný systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok, držiteľ povolenia neprevádzkuje lekárne podľa zákona,

- chýbajúce Osobitné povolenie ŠÚKL na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi.
- výdaj preexspirovaných liekov,
- výdaj liekov bez lekárskeho predpisu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis,
- poskytovanie zliav držiteľom povolenia,
- nevykonanie zmeny v povolení na zaobchádzanie s OPL vydanom MZ SR pri zmene odborného zástupcu.

Hodnota inšpekcií účtovaná: 106 143,86 €.

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek je uvedený v prílohe č. 2.

Kontrolno-analytická činnosť:

Celková hodnota analytických rozborov: 170 503,57 €

z toho fakturovaných: 43 769,83 €

Kontrola vzoriek z náhodného odberu: bola zameraná na chemickú a mikrobiologickú kontrolu náhodne odobratých vzoriek liekov pripravovaných v lekárňach a čistenej vody vo verejných a nemocničných lekárňach.

Počet odberov vzoriek: 270

Najčastejšie zistené nedostatky:

- nevyhovujúca kvalita čistenej vody (najmä vysoká konduktivita a nevyhovujúca mikrobiologická čistota),
- nevyhovujúci obsah účinných látok,
- nedostatočné označovanie liekov.

Kontrola vzoriek na požiadanie: bola vykonávaná na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení. V prevažnej miere bola na žiadosť lekární vykonávaná chemická a mikrobiologická kontrola čistenej vody.

Vyhodnotenie kontrolno-analytickej činnosti je uvedené v prílohách č. 3 a 4.

Iná odborná činnosť:

- vypracovávanie, aktualizácia a vzájomné pripomienkovanie štandardných pracovných postupov,
- poradenská a konzultačná činnosť,

- vypracovávanie a pripomienkovanie odborných materiálov ŠÚKL (metodické pokyny),
- pripomienkovanie legislatívnych návrhov zákonov a vyhlášok z oblasti farmácie a drogových prekurzorov (novela zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., vyhláška o zásielkovom výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok, vyhláška o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencii dokladov preukazujúcich príjem a výdaj OPL,
- vykonávanie pravidelných interných auditov manažérmi kvality kontrolných laboratórií,
- zabezpečenie kalibrácie a overovania prístrojov a zariadení metrológmi laboratórií,
- odborné vzdelávanie pracovníkov formou interných a externých školení,
- odpovede a názory na anketové otázky do časopisu Lekárnik a iných médií,
- prednášková a publikačná činnosť (príloha č. 1).

Príloha č. 1**Prednášková a publikačná činnosť oddelenia správnej lekárenskej praxe
v roku 2009**

KIŠOŇOVÁ K.: Prehľad činnosti oddelenia správnej lekárenskej praxe za I. štvrťrok 2009,
Diskusné sústreďenie v lekárstve, SZU Bratislava, 21. – 22. 05. 2009

KIŠOŇOVÁ K.: Aktuálna situácia vo farmácii a lekárstve z pohľadu kontrolnej činnosti ŠÚKL,
Diskusné sústreďenie v lekárstve, SZU Bratislava, 21. – 22. 09. 2009

KIŠOŇOVÁ K.: Aktuálne problémy a úlohy nemocničných lekární z pohľadu oddelenia správnej
lekárenskej praxe ŠÚKL, XVIII. pracovné dni nemocničných lekární, Bratislava,
11. – 13. 11. 2009

MESKOVÁ, M.: Priebeh inšpekcií v lekárňach a niektoré zistené nedostatky, RLeK Žilina, 15. 06. 2009

Príloha č. 2

**Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe
za rok 2009**

Zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	172
	priebežné	394
	cielené	130
	následné	1
	odber vzoriek	254
Pobočky verejných lekární	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	14
	priebežné	35
	cielené	4
	odber vzoriek	8
Nemocničné lekárne	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	5
	priebežné	10
	cielené	2
	odber vzoriek	5
Výdajne zdravotníckych pomôcok	vstupné - zák. č. 140/1998 Z. z.	23
	priebežné	17
	cielené	6
	odber vzoriek	1
Očné optiky	vstupné - zák. č. 140/1998 Z. z.	38
Pestovatelia maku siateho	vstupné - zák. č. 139/1998 Z. z.	4
Iné zariadenia	vstupné - zák. č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	6
	priebežné	0
	cielené	18
	odber vzoriek	2
Spolu	Inšpekcie	879
	Odber vzoriek	270

Príloha č. 3

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe
na úseku chemickej kontroly za rok 2009

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované			
Zásobovacie organizácie			
GALVEX spol. s r.o., B. Bystrica	4	2	2
TAMDA, a.s., Olomouc	52	52	0
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	38	33	5
Infúzne roztoky	8	7	1
Verejné lekárne			
Čistená voda	138	117	21
Liečivá a pomocné látky	2	2	0
Spolu vzorky na objednávku	242	213	29
Percentá		88,0 %	12,0 %
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	10	8	2
Lieky pripravené v lekárni	33	32	1
Očné lieky pripravené v lekárni	1	1	0
Infúzne roztoky	3	3	0
Verejné lekárne			
Čistená voda	223	163	60
Lieky pripravené v lekárni	662	584	78
Iné rozbory			
Iné vzorky	45	42	3
Spolu - náhodná kontrola	977	833	144
Percentá		85,3%	14,7 %
Vzorky spolu			
Vzorky spolu	1 219	1 046	173
Percentá		85,8 %	14,2 %

Príloha č. 4

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe
na úseku mikrobiologickej kontroly za rok 2009

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované			
Zásobovacie organizácie			
GALVEX spol. s r.o., B. Bystrica	0	0	0
TAMDA, a.s., Olomouc	0	0	0
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	31	31	0
Infúzne roztoky	0	0	0
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	98	97	1
Liečivá a pomocné látky	0	0	0
Spolu vzorky na objednávku	129	128	1
<i>Percentá</i>		99,2 %	0,8 %
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	11	9	2
Lieky pripravené v lekárni	6	6	0
Očné lieky pripravené v lekárni	0	0	0
Infúzne roztoky	0	0	0
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	343	274	69
Lieky pripravené v lekárni	155	150	5
<i>Iné rozbory</i>			
Iné vzorky	117	115	2
Spolu - náhodná kontrola	632	554	78
<i>Percentá</i>		87,7 %	12,3 %
Vzorky spolu	761	682	79
<i>Percentá</i>		89,6 %	10,4 %

