

# SPRÁVA O ČINNOSTI ODDELENIA SPRÁVNEJ LEKÁRENSKEJ PRAXE ZA ROK 2007

PharmDr. Katarína Kišoňová

Pracovné stretnutie inšpektorov SVP inšpekcie ŠÚKL

28. 01 – 1. 02. 2008 Modra - Harmónia

# Činnosť kontrolných laboratórií v roku 2007 bola zameraná

- inšpekčnú činnosť počet inšpektorov : KL 1 : 3, KL 2 : 3, KL 3 : 4  
KL 4 : 5, KL 5 : 4 = 19
- kontrolno – analytickú činnosť
- inú odbornú činnosť

# Inšpekčná činnosť

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť :
  1. verejné lekárne a pobočky
  2. nemocničné lekárne
  3. výdajne zdravotníckych pomôcok
- v distribučných organizáciách
- v iných zariadeniach :
  1. očné optiky,
  2. pestovatelia maku siateho a konopy siatej
  3. stanice rýchlej zdravotnej pomoci a rýchlej lekárskej pomoci,
  4. iné neštátne zdravotnícke zariadenia ( hospice )

# Verejné lekárne

1. Vstupné inšpekcie – vykonané za účelom :

vydania Posudku z.č. 140/1998 Z.z.

Posudku z.č. 139/1998 Z.z.

Stanoviska z.č. 331/2005 Z.z.

- vznik nových verejných lekární,
- z dôvodu transformácie fyzickej na právnickú formu,
- rozšírenie činnosti o pobočku VL

# Verejné lekárne

## 2. Priebežné – povinné inšpekcie

- vykonávaný štátny dozor a kontrola dodržiavania požiadaviek – z. č. 140/1998 Z.z., z.č. 139/1998 Z.z. z. č. 331/2005 Z.z., dodržiavanie zásad správnej lekárenskej praxe vyhl. MZ SR č. 198/2001
- kontrola odstránenia nedostatkov zistených pri predchádzajúcej inšpekcii
- odber vzoriek na chemickú a mikrobiologickú kontrolu

# Najčastejšie zistené nedostatky

- lekárne neposkytujú pacientovi komplexnú lekárenskú starostlivosť ( nepripravujú IPL ),
- nedostatok VŠ farmaceutov,
- nevykonávajú sa zmeny v zriaďovacej dokumentácii,
- nedostatky pri vstupnej kontrole ( vykonáva sa podľa ČSL 4, nie podľa SL 1, alebo vôbec ),
- chýba kniha OL, nevykonávajú sa priebežné záznamy,
- chýba cenník liekov na verejne prístupnom mieste,
- nevyužíva sa druhý vchod pre príjem liekov,
- nerieši sa ihneď problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody,
- nedodržiavanie skladových priestorov a skladovacích podmienok najmä v letných mesiacoch,
- zdravotnícki pracovníci nenosia identifikačné karty

## Verejné lekárne

3. Cielené inšpekcie boli vykonané na základe :

- sťažností zaslaných na ÚDZS
- sťažností od anonýmných sťažovateľov
- podnetov zo samosprávnych krajov
- v koordinácii s MZ SR a sekciou inšpekcie

Ak výsledok cielených inšpekcií bol opodstatnený  
– návrh na začatie správneho konania v  
zmysle § 67, z.č. 140/1998 Z.z. - pokuty

# Inšpekčná činnosť

## Výdajne zdravotníckych pomôcok –

- vstupné a priebežné inšpekcie z.č. 140/1998 Z.z.

## Distribučné organizácie –

- vstupné a priebežné inšpekcie z.č. 140/1998 Z.z., z.č. 139/1998 Z.z.  
z.č. 331/2005, vyhl.MZ SR č.274/1998

## Očné optiky –

- vstupné inšpekcie - Osvedčenie - z.č. 140/1998 Z.z. a vyhl. MZ SR  
č. 126/2001

## Iné organizácie :

vstupné inšpekcie – Posudok z.č. z.č. 139/1998 Z.z.  
z.č. 331/2005,

- rýchle zdravotné služby, Hospice, jednodňová lekárska starostlivosť
- **hodnota inšpekcií účtovaná za rok 2007 : 2 526 686.-Sk**

## Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2007

Zariadenia	Vstupné inšpekcie	Cielené inšpekcie	Priebežné-povinné inšpekcie	Odber vzoriek
Verejné lekárne	230	48	345	303
Pobočky verejných lekární	29	-	21	5
Nemocničné lekárne	2	-	5	6
Výdajne zdravotníckych pomôcok	23	-	5	-
Distribučné organizácie	10	1	4	-
Očné optiky	38	-	-	-
Iné zariadenia	34	3	-	-
HAMELN rds. a.s. Modra	-	-	-	2
Pestovatelia maku siateho	14	-	-	-
<b>Spolu</b>		<b>812</b>		<b>316</b>

# Kontrolno – analytická činnosť

## Kontrola vzoriek z náhodného odberu po stránke chemickej a mikrobiologickej :

- liečivé prípravky ( z lekárskeho predpisu a zo zásoby )
- čistená voda ( destilačný prístroj, stojatka- umyváreň, gal. laboratórium )
- Zistené nedostatky :
- nevyhovujúca MČ – LP a čistenej vody
- neúplné signovanie
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody po stránke chemickej – vysoká vodivosť, prítomnosť nadlimitného množstva iných nečistôt
- nevyhovujúci obsah účinných látok v liečivých prípravkoch

## Kontrolno – analytická činnosť

- Kontrola vzoriek na požiadanie ( objednávku ) :
- vykonala sa na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotných zariadení
  - po stránke chemickej a mikrobiologickej
- hodnotená podľa SL 1, ŠPP,
- vykonávala sa aj kontrola čistenej vody na žiadosť lekární po chemickej aj mikrobiologickej stránke

**Celková hodnota analytických rozborov : 8 738 988,-Sk**  
**z toho fakturovaných : 2 304 733,- Sk**

## Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku chemickej kontroly za rok 2007

Organizácie		Kontrola vzoriek na objednávku – účtované	Náhodná kontrola vzoriek- neučtované	Iné rozborý	Vyhovuje	Nevyhovuje
Zásobovacie organizácie	Galvex Banská Bystrica	21	-	-	21	-
	VL Dorea Poprad	6	-	-	6	-
	Košice Šaca	3	-	-	3	-
Nemocničné lekárne	Čistená voda	54	15	-	63	6
	Liečivé a pomocné látky	2	-	-	2	-
	Infúzne roztoky	4	-	-	4	-
	Liečivé prípravky	-	30	-	27	3
Verejné lekárne	Čistená voda	392	280	-	563	109
	Liečivé prípravky	-	927	-	843	84
HAMELN rds a.s. Modra		-	28	-	28	-
Iné vzorky		-	-	117	114	3
Spolu		1879			1674	205
Percentá					89,1%	10,9%

## Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárskej praxe na úseku mikrobiologickej kontroly za rok 2007

Organizácie		Kontrola vzoriek na objednávku - účtované	Náhodná kontrola vzoriek - neučtované	Iné rozborý	Vyhovuje	Nevyhovuje
Zásobovacie organizácie	Galvex Banská Bystrica	150	-	-	150	-
	VL Dorea Poprad	3	-	-	3	-
	Košice Šaca	2	-	-	2	-
Nemocničné lekárne	Čistená voda	52	34	-	82	4
	Liečivé a pomocné látky	8	-	-	7	1
	Infúzne roztoky	6	-	-	6	-
	Liečivé prípravky	-	18	-	18	-
Verejné lekárne	Čistená voda	293	472	-	640	125
	Liečivé prípravky	-	159	-	154	5
HAMELN rds a.s. Modra		-	34	-	34	-
Iné vzorky		-	-	306	305	1
Spolu		1537			1401	136
Percentá					91,1%	8,9%

## Iná odborná činnosť

- konzultačná činnosť,
- aktualizácia ŠPP, pripomienkovanie OS, ŠPP medzi KL 1- 5, novelizácia PK,
- vzdelávanie pracovníkov ( interné a externé ),
- manažéri kvality,
- zabezpečovanie metrologickej kvality meradiel
- prednášková a publikačná činnosť

# Prednášková a publikačná činnosť

- **Prednášky :**
- **PharmDr. Kišoňová K. :**
- odborná akcia poriadaná -SLeK a distribučnou firmou SANITAS, Vyhne 06. 10. 2007:
- **Hodnotenie kvality IPL z pohľadu súčasnej legislatívy**
- **Mgr. Astalošová V.:**
- **Manipulácia s omamnými a psychotropnými látkami a drogovými prekurzormi**
- **PharmDr. Kišoňová K. :**
- diskuzné sústreďenie SZU Bratislava - farmaceutov vyšších územných celkov v dňoch 29. - 30. 10. 2007
- **Inšpekčná činnosť vo verejných lekárňach**
- **PharmDr. Kišoňová K. :**
- XVI. pracovné dni nemocničných lekárníkov v Bratislave, dňa 22. 11. 2007
- **Inšpekčná činnosť v nemocničných lekárňach**
- **Publikácie :**
- **Mgr. Astalošová V. :**
- **Uplatnenie zákona č. 139/98 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov v lekárenskej praxi**
- časopis Lekárnik, apríl 2007
- **PharmDr. Kišoňová K. :**
- **Plán zavádzania systému kvality**
- časopis Lekárnik, december 2007

Ďakujem za pozornosť

