

Zemplínske lekárnické dni Lekárenstvo a kontrola

JÁN MAZAG

Október 2010, Trebišov

Počet jednotlivých zariadení oddelenia správnej lekárenskej praxe k 03. 10. 2010

Kontrolné laboratórium (KL)	KL 1 Bratislava	KL 2 Topoľčany	KL 3 Zvolen	KL 4 Žilina	KL 5 Košice	Spolu
Verejné lekárne	369	303	252	345	375	1 557/1 644
Pobočky verejných lekární	30	40	26	35	25	156
Spolu: lekárne a pobočky	399	343	278	380	400	1 715/1 800
Nemocničné lekárne	13	13	6	12	13	73/57
Výdajne ZP	47	29	33	41	71	204/221
Pestovatelia maku siateho	16	36	3	2	7	58/64
Očné optiky	166	109	97	127	124	574/623
Iné zariadenia	18	13	12	11	8	62
Záchranná služba - žiadateľ	0	4	2	3	1	10
Spolu	659	547	431	576	624	2 687/2 837

Prehľad inšpekcií oddelenia správnej lekárenskej praxe k 30. 09. 2010

Inšpekcie	KL 1	KL 2	KL 3	KL 4	KL 5	SPOLU
Vstupné	63	45	43	47	32	230
Priebežné	54	85	88	86	87	400
Cielené	16	13	14	32	4	79
SPOLU	133	143	145	165	123	709

Poznámka : KL 4 cielené inšpekcie – číslo 32 z toho dôvodu, že v ich regióne bolo 18 verejných lekární Citypharmy

**Najčastejšie boli podané návrhy za nedodržanie § 36,
ods. 2, zákona č. 140/1998 (1):**

- A písm. a** – utvoriť a používať systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok (ďalej ZP), (zriaďovacia, záznamová dokumentácia, personál, príprava liekov, kontrola liečiv a pomocných látok, uchovávanie, dodržiavanie hygieny a sanitácie, dispenzácia)
- B písm. b** -prevádzkovať lekáreň, alebo výdajňu ZP podľa tohto zákona, v Rozhodnutí na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami a ich prípravkami (OPL) z MZ SR, nie sú vykonané zmeny na nového odborného zástupcu, v Osobitnom povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- C písm. c** - zabezpečiť výdaj základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hod.,
- D písm. g)** - zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby, nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja,
- E písm. i** – postupovať pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných liekov a pripravovaných liekov podľa ustanovení Slovenského liekopisu, Slovenského farmaceutického kódexu a výrobcu,

Najčastejšie boli podané návrhy za nedodržanie § 36, ods. 2, zákona č. 140/1998 (2):

- F písm. o** - zaslať každoročne evidenciu o vydaní liekov obsahujúcich omamné a psychotropné látky II. skupiny – farmaceutovi samosprávneho kraja (VÚC),
- G písm. s** - vydávať lieky bez lekárskeho predpisu len lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- H bod 7** Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytovať, ponúkať alebo sľúbiť v súvislosti s výdajom
- a) lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis,
 - b) dietetickej potraviny, ktorej výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo
 - c) zdravotníckej pomôcky, ktorej výdaj je viazaný na lekársky poukaz, peňažné plnenia, výhody, alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy,
- CH § 38 ods. 1** výdaj liekov na lekársky predpis - farmaceutickými laborantkami,
- I písm. t** - oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja celozávodné dovolenky, alebo iné prekážky prevádzkovania lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok

Niektoré podnety, ktoré sa vyskytli v priebehu roka vo verejných lekárňach pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti (1)

1/ Podnet SLeK na nápravu protiprávneho stavu – za nedodržanie § 36 ods. 2 písm. b) a písm. s) Výdaj liekov viazaných na lekársky predpis bez lekárskeho predpisu:

- V tomto podnete - počet verejných lekární : 28
- Z toho v 24 lekárňach k pokladničnému bloku bol predložený lekársky predpis
- **Nebol porušený § 36 ods. 2 písm. s)**
- 1 lekáreň bola trvalo zatvorená
- 2 lekárne mali na pokladničnom doklade uvedený Regulon (antikoncepcia), ktorá môže byť predpísaná až na dobu do 6 mesiacov podľa § 39 ods. 8 zákona č. 140/1998 Z. z. a v zákone nie je uvedené pri tomto §, že povinnosťou lekárne je viesť evidenciu týchto lekárskeho predpisov (xerox a pod.) v priebehu opakovaného lekárskeho predpisu
- 1 lekáreň k pokladničnému dokladu nepredložila lekársky predpis – návrh na správne konanie

Niektoré podnety, ktoré sa vyskytli v priebehu roka vo verejných lekárnach pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti
(2)

- 2/ **Prevádzkovanie verejnej lekárne bez povolenia VÚC** na základe podnetu vykonaná cielená inšpekcia, lekáreň porušila § 67 ods. 10 z. č. 140/1998 Z. z.
– návrh na správne konanie,
- 3/ **Podnet SLeK na výdaj liekov v ambulanciách lekárov** - cielenou inšpekciou, nebolo preukázané, v ambulanciách boli iba lieky, ktoré sú potrebné na poskytnutie prvej pomoci
- 4/ **Nesprávne uchovávanie liekov za zníženej teploty** – porušenie § 36 ods. 2 písm. i) –postupovať pri uchovávaní HVL podľa ustanovení Slovenského liekopisu, Slovenského farmaceutického kódexu a výrobcu - sťažnosti od pacientov
- Príklad :
 - Vakcína ROTARIX uložená v lekárni pri izbovej teplote do 25°C, požiadavka výrobcu uloženie za ochladenia do chladničky – cielená inšpekcia – návrh na správne konanie

Niektoré podnety, ktoré sa vyskytli v priebehu roka vo verejných lekárňach pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti
(3)

- 5/ **Výdaj liekov na lekársky predpis** – farmaceutickými laborantkami – porušenie § 38 ods. 1, vydávať lieky na lekársky predpis môžu osoby, ktoré majú ukončené VŠ, § 36 ods. 2 písm. b) zákona č. 140/1998 Z. z.
- Tento problém sa vyskytol vo viacerých lekárňach na Slovensku – návrh na správne konanie
- 6/ **Povinnosťou farmaceuta je pri výdaji lieku zodpovedať za účinnosť a bezpečnosť liečby liekmi počas celého sledovaného liečebného postupu** – porušenie § 36 ods. 2, písm. d) poskytovať odborné informácie o liekoch z. č. 140/1998 Z. z., § 32 ods. 2 vyhl. MZ SR č. 198/2001 - informácie a rady sa podávajú tak, aby sa dodržala účinnosť a bezpečnosť liečby
- Príklad:
 - V 05. 08. 2009 vydala lekárň Piascledine 300 - 6 balení – po 15 kapsul v jednom balení s expiračnou dobou 09/2009 – sťažnosť bola opodstatnená
- 7/ **Prevádzkovanie lekárne bez ustanoveného odborného zástupcu** – porušenie § 36 ods. 2 písm. p) zastaviť poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestane spĺňať podmienky § 3 ods. 4 z. č. 140/1998 Z. z. – podnet bol opodstatnený

Prehľad podaných návrhov na správne konanie oddelenia správnej lekárenskej praxe k 30. 09. 2010

Kontrolné laboratórium	Počet návrhov	Celková suma	Počet uhradených návrhov / Celková suma	Poznámka :
Kontrolné laboratórium 1 Bratislava	2	3 330,- €	1 / 330,-€	1 x 330,- zaplatené – (E) 1 x 3 000,- (F)
Kontrolné laboratórium 2 Topoľčany	14	34 359,- €	-	1 x 10 000,- (B), 1 x 3 300,- (B), 4 x 3 320,- (B), 2 x 1660,- (B) 1 x 1 500,- (B), 2 x 660,- (B), 1 x 660,- (G), 2 x 500,- (B)
Kontrolné laboratórium 3 Zvolen	8	5 129,- €	-	2 x 660,- (A), 1 x 663,- (A), 1 x 660,- (A, B), 2 x 663,- (G) 1 x 500,- (E) 1x 660,- (CH)
Kontrolné laboratórium 4 Žilina	4	7 960,- €	-	1 x 3 300,- (H), 1 x 1660,- (I), 1 x 1000,- (B) 1 x 2 000,- (A, B, C)
Kontrolné laboratórium 5 Košice	13	23 100,- €	2 / 1 300,-€	1 x 700,- zaplatené (A, B) 1 x 3 300,- (A, B) 1 x 600,- zaplatené (A) 2 x 1 660,- (B) 1 x 667,- (A) 1 x 1 600,- (B, C) 1 x 2 000,- (A, B) 1 x 3 300,- (B) 1 x 2 323,- (A, C) 1 x 1 660,- (C) 1 x 3 300,- (B, CH) 1 x 330,- (D)
SÚHRN	41	73 878,-€	3 / 1 630,-€	

SŤAŽNOSTI na porušovanie povinností poskytovateľov lekárskej starostlivosti vyplývajúce zo zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a ZP boli ŠÚKL adresované sťažnosti s týmto zameraním:

- Príprava a vydanie nesprávneho lieku (individuálne pripravený liek). Sťažnosť opodstatnená. Lekárni boli vyúčtované náklady za nevyhovujúci rozbor v hodnote 236,67 €.
- Vydaný liek obsahoval príbalový leták o užívaní lieku (PIL), ktorý nebol preložený do slovenského jazyka.
- Zámena lieku pri výdaji na recept určený 6 mesačnému dieťaťu. (Vydaný liek CARBIMAZOL tbl. za predpísaný CARBOSORB tbl.). Sťažnosť opodstatnená – zahájené správne konanie - uložená pokuta.
- Vydanie lieku FENISTIL kvapky s nesprávnym dávkovaním – určené pre dieťa. Sťažnosť opodstatnená. Zahájené správne konanie – udelená pokuta.
- Výdaj – predaj liekov viazaných na lekárske predpis. Sťažnosť opodstatnená. Zahájené správne konanie – udelená pokuta.
- Vydanie lieku po skončení expirácie. Zahájené správne konanie – uložená pokuta.

Niektoré podnety, ktoré sa vyskytli v priebehu roka vo verejných lekárňach pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti
(4)

8/ Výdaj lieku, ktorý bol Rozhodnutím ŠÚKL stiahnutý z trhu –

- Lekáreň vydala 13. 01. 2009 liek CEDROX 250 gru por 1x 60 ml č. š. 2542 pacientovi. Tento liek bol stiahnutý z trhu 19. 12. 2008
- – porušenie § 36 ods. 2 písm. f) bezodkladne pozastaviť použitie výdaj lieku v prevádzke – sťažnosť bola opodstatnená

Zásielkový výdaj

- Doteraz bolo vydaných osem Posudkov ŠÚKL na materiálne a priestorové vybavenie – rozšírenie činnosti o zásielkový výdaj pre verejné lekárne a jeden Posudok ŠÚKL pre výdajňu zdravotníckych pomôcok (prehľad na stránke www.sukl.sk –zásielkový výdaj)
- § 35a – Zásielkový výdaj v zákone č. 140/1998 Z. z. uvádza, že ŠÚKL vydá Posudok na:
- **b) zabezpečiť vo verejnej lekárni, alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok priestor na zabalenie zásielky obsahujúcej lieky alebo zdravotnícke pomôcky** určené na dodanie objednávateľovi, takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie ich kvality.
- **e) zabezpečiť vo verejnej lekárni alebo vo výdajni priestor na oddelené uchovávanie vrátených liekov alebo zdravotníckych pomôcok.**

Zásielkový výdaj (2)

- **Materiálne vybavenie** – prepravné obaly, obalový materiál, prenosný chladiaci box s kalibrovaným teplomerom, kalibrovaný teplomer s vlhkomerom v priestore, kde sa balia zásielky
- **VÚC v jednotlivých regiónoch** na základe – posudku ŠÚKL vydá k platnému Rozhodnutiu – **rozšírenie činnosti o zásielkový výdaj na základe Posudku ŠÚKL bod b) a e).**
- V súčasnej dobe zabezpečenie monitorovania teplotného režimu a doručovateľskými službami expresných zásielok je štádiu riešenia.
- Osobné doručovanie zásielok osobou v pracovnom pomere s lekárňou, alebo výdajňou do blízkeho okolia motorovým vozidlom je zabezpečené monitorovanie teplotných podmienok.

Reagenčný aparát v lekárňach - problémy v praxi

Vyhláška MZ SR č. 198/2001, ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax – príloha 1 : bod 9 - Materiálne vybavenie verejnej lekárne

(2) Základným materiálnym vybavením laboratória na individuálnu prípravu liekov

I) reagenčný aparát na vykonávanie vstupnej kontroly

Výnosom MZ SR zo dňa 3. 05. 2006 č. 7251/2006 – SL bol vydaný Slovenský farmaceutický kódex formou vestníka :

Vestník MZ SR Slovenský farmaceutický kódex – Osobitné vydanie r. 2006, ktorý nadobudol účinnosť od 1. 06. 2006. Pozostáva :

- Zo zoznamu liečiv, liekov a pomocných látok, pre metodiku na druhotné skúšky totožnosti
- Reagenčný aparát podľa SL 1
- Slovenský liekopis 1 zahŕňa aj liečivá a pomocné látky, ktoré sa v lekárenskej praxi nevyskytujú a preto sa odporúča základný reagenčný aparát, ktorý je zostavený z činidiel (reagencií), pre liečivá a pomocné látky používané v individuálnej príprave liekov.

Aktuálny postup SÚKL :

Pri vstupnej inšpekcii v nových lekárňach požadujeme –

- základný reagenčný aparát podľa účinných. látok v lekárni,
- karty na evidenciu vykonaných skúšok totožnosti,
- Vestník MZ SR – SFK r. 2006

Návrh SÚKL :

- Regionálne lekárske komory – na základe pripravovaných liekov v danom regióne vypracujú potrebnú zostavu činidiel (reagensí) na dôkaz totožnosti liečiv a pomocných látok.
- Sumarizáciou týchto požiadaviek z regiónov Slovenská lekárska komora v spolupráci s MZ SR vydá záväzný zoznam činidiel pre reagenčný aparát používaných v lekárňach (tento zoznam reagenčného aparátu by sa aktualizoval každé tri roky).
- Bol zaznamenaný pokles prípravy individuálne pripravovaných liekov v lekárňach, preto navrhujeme v novelizovanej vyhláske o správnej lekárskej praxi, aby bola uvedená požiadavka, že základný reagenčný aparát by sa nepožadoval pri vstupnej inšpekcii, ale rozsah a kontrola reagenčného aparátu by bola predmetom až pri priebežnej inšpekcii a zloženie tohto reagenčného aparátu by zodpovedalo stavu liečiv a pomocných látok nachádzajúcich sa v lekárni.

Vyhláška MZ SR č. 198/2001, ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax

- **§ 27 Kontrola liekov, Ods. 1, písm. c/ kvalita čistenej vody**

Aktuálny postup SÚKL :

- Fyzikálnymi a chemickými metódami **raz štvrt'ročne** a po každom zásahu do prístrojového zariadenia, ktorým sa pripravuje
- Mikrobiologickými metódami najmenej **raz polročne** a po každom zásahu do prístrojového zariadenia, ktorým sa pripravuje

Návrh SÚKL:

- V pripravovanej vyhláške o správnej lekárenskej praxi sa má znížiť počet kontrol čistenej vody.

ĎAKUJEME ZA POZORNOSŤ

Štátny ústav pre
kontrolu liečiv

Kvetná 11
825 08
Bratislava 26

www.sukl.sk

