
Kontrola lekárenskej starostlivosti z pozície ŠÚKL

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

III. Liptovsko-Oravské lekárnické dni, 30. – 31. máj 2008,
Liptovský Mikuláš

Inšpekčná činnosť ŠÚKL

**ŠÚKL v zmysle § 64 ods. 2 zákona č.
140/1998 Z.z. o liekoch a ZP:**

- vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej lekárenskej praxe
- ukladá pokuty za zistené nedostatky



Inšpekčná činnosť

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť :
 1. verejné lekárne (1 426) a pobočky (154)
 2. nemocničné lekárne (74)
 3. výdajne zdravotníckych pomôcok (207)
- 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)
 5. Ambulancie lekárov – nedostatok kapacít



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

3. Priebežné na vyžiadanie a na podnet

Cielené inšpekcie na podnety a sťažnosti

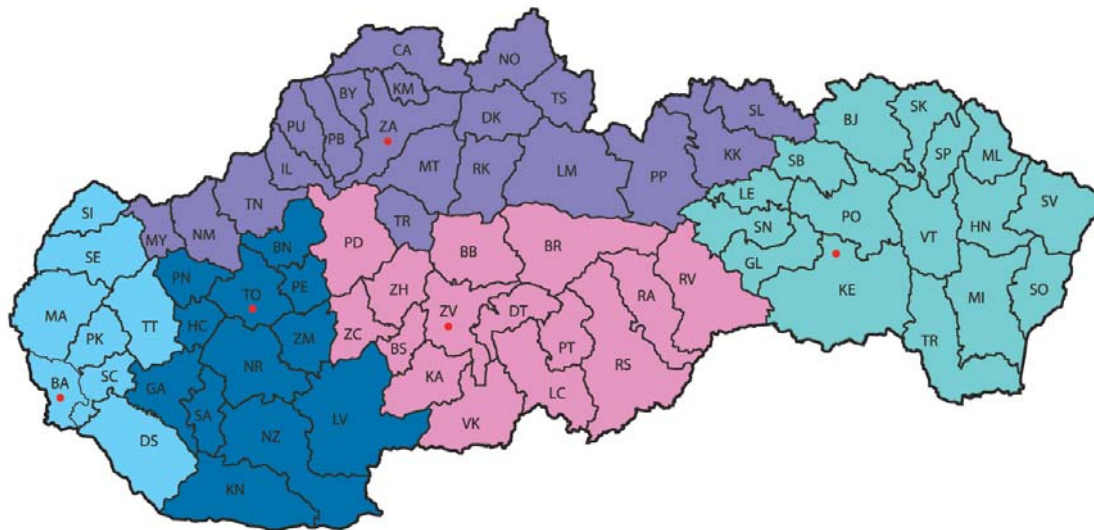
Cielené inšpekcie boli vykonané na základe :

- sťažností zaslaných na ÚDZS
- sťažností od anonymných 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



Pôsobnosť kontrolných laboratórií



KL1 - BRATISLAVA KL2 - TOPOLČANY KL3 - ZVOLEN KL4 - ŽILINA KL5 - KOŠICE

Regionálne kontrolné laboratória a ich aktivity

- inšpekčná činnosť – počet inšpektorov 18:
 - KL 1 BA = 2 inšpektori, od 09/2007 3 inšpektori
 - KL 2 TO = 3 inšpektori,
 - KL 3 ZV = 4 inšpektori, 1 inšpektor aj pre SVP
 - KL 4 ŽI = 5 inšpektorov ,
 - KL 5 KO = 3 inšpektori
- kontrolno – analytickú činnosť
- inú odbornú činnosť



Počty zariadení spadajúcich pod pôsobnosť KL 1 – KL 5 ku dňu 30.5.2008

Typ zariadenia	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5	Spolu
Verejné lekárne	313	264	224	300	325	1 426
Pobočky	28	41	28	32	25	154
Nemocničné lekárne	16	16	12	14	16	74
VZP	46	26	34	40	61	207
S p o l u	403	347	298	386	427	1 861

Klasifikácia nedostatkov (1)



Kritické nedostatky

- neprítomnosť odborného zástupcu v lekárni,
- nevykonávajú sa zmeny v zriaďovacej dokumentácii (chýbajú aktuálne povolenia na manipuláciu s OPL a UL - pri zmene odborného zástupcu, alebo pri rozšírení o pobočku VL,
- nie je Povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami (UL),
- lekárne neposkytujú pacientovi komplexnú lekárenskú starostlivosť
- (nepripravujú IPL),
- nie sú váhy, sterilizátor, germicídny žiarič,
- nie je trezor na OL – kniha OL a nesprávna evidencia v knihe OL,
- nie je reagenčný aparát, alebo je s prešlou dobou použiteľnosti,

Klasifikácia nedostatkov (2)

Veľké nedostatky

- nedostatok VŠ farmaceutov – počas prevádzkovej doby lekárne,
- chýbajú pracovné náplne vypracované na mená zamestnancov lekárne,
- chýbajú kópie dokladov o vzdelaní zamestnancov,
- v náplni práce farmaceutickej laborantky bez PŠŠ sú napísané aj pracovné úkony, ktoré nie sú oprávnené vykonávať,
- nie sú kalibrované teplomery s vlhkomermi,
- nie je funkčný destilačný prístroj,
- nie sú karty na vstupnú kontrolu liečiv a pomocných látok, alebo nie sú v súlade s SL
- nedostatky pri vstupnej kontrole (vykonáva sa podľa ČSL 4, nie podľa SL 1, SFK osobitné vydanie r. 2006 alebo vôbec),
- nie sú metrologicky overené váhy a závažie,
- nie sú uvádzané atesty na stojatkách liečiv a pomocných látok,
- nepreplňujú sa liečivá a pomocné látky z prepravných obalov do zásobných stojatiek,
- v elaboračnej knihe nie sú rozpisy na jednotlivé pripravované množstvá do zásoby, neeviduje sa používaná čistená voda, nesprávne je uvedený atest, chýba atest, chýba celkové množstvo pripraveného lieku,



Klasifikácia nedostatkov (3)

Veľké nedostatky - pokračovanie

- neeviduje sa spotreba určených látok (chlorid efedrína, viňan ergotamína)
- nie je hlásenie o spotrebe OPL na VÚC,
- nie je hlásenie o spotrebe UL na MH SR,
- nie je zabezpečená kontrola čistenej vody,
- nerieši sa ihneď problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody,
- chýba aktuálny cenník liekov s doplatkami pacientov na verejne prístupnom mieste,
- kópie receptov s OL nie sú označené podľa § 40, ods. 10 z. č. 140/1998 Z. z.,
- neevidujú sa recepty podľa § 40, ods. 14 z. č. 140/1998 Z. z.,
- nevyužíva sa druhý vchod pre príjem liekov,
- nedodržiavanie skladových priestorov a skladovacích podmienok najmä v letných mesiacoch,
- zdravotnícki pracovníci nenosia identifikačné karty,



Klasifikácia nedostatkov (4)



Iné nedostatky :

- nie je aktualizovaný prevádzkový poriadok a hygienický režim a sanitálny poriadok,
- nie je vypracovaný doplnok k Prevádzkovému poriadku v zmysle z. č. 139/1998 Z .z. a z. č. 331/2005 Z. z.,
- chýbajú kópie povolení niektorých distribútorov,
- neodpovedajú čísla kalibračných listov číslam teplomerov s vlhkomermi,
- neeviduje sa denne teplota a vlhkosť vo všetkých priestoroch, kde sa skladujú lieky a zdravotnícke pomôcky (oficína, galenické laboratórium, sklady HVLP a ZP),
- nie je zoznam liekov uchovávaných v chladničke a údaje doporučenej skladovacej teploty,
- nie sú vypracované stručné návody na obsluhu prístrojov,
- nevedie sa evidencia používania prístrojov,
- nie sú k dispozícii protokoly o skúške čistenej vody v lekárni,



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	-	-	-
Spolu	812			316⁴

Štatistika inšpekcií a sankcie za obdobie rok 2007 a I. štvrt'rok 2008

	SI	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5	Spolu
Vstupné inšpekcie	45	83	46	40	70	86	370
Priebežné inšpekcie	2	27	111	150	140	68	498
Cielené inšpekcie	3	10	12	4	14	12	55
S p o l u	50	120	169	194	224	166	923
Návrhy na pokuty počet		5	22	4	9	15	55
Návrhy na pokuty hodnota		320 000	765 000	105 000	830 000	1 030 000	3 050 000

Výsledky - najčastejšie zistené nedostatky (1)

Kritické nedostatky :

- neprítomnosť odborného zástupcu v lekárni
- nevykonávajú sa zmeny v zriaďovacej dokumentácii
(chýbajú aktuálne povolenia na manipuláciu s OPL a UL - pri zmene odborného zástupcu, alebo pri rozšírení o pobočku VL)
- nie je Povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami (UL)
- lekárne neposkytujú pacientovi komplexnú lekárenskú starostlivosť (nepripravujú IPL)
- nie sú váhy, sterilizátor, germicídny žiarič
- nie je trezor na OL – kniha OL a nesprávna evidencia v knihe OL
- nie je reagenčný aparát, alebo je s prešlou dobou použiteľnosti



Najčastejšie zistené nedostatky (2)

Veľké nedostatky :

- nedostatok VŠ farmaceutov – počas prevádzkovej doby lekárne
- chýbajú pracovné náplne vypracované na mená zamestnancov lekárne
- chýbajú kópie dokladov o vzdelaní zamestnancov
- v náplni práce farmaceutickej laborantky bez PŠŠ sú napísané aj pracovné úkony, ktoré nie sú oprávnené vykonávať



Najčastejšie zistené nedostatky (3)



- nie sú kalibrované teplomery s vlhkomermi
- nie je funkčný destilačný prístroj
- nie sú karty na vstupnú kontrolu liečiv a pomocných látok, alebo nie sú v súlade s SL1
- nedostatky pri vstupnej kontrole (vykonáva sa podľa ČSL 4, nie podľa SL 1, SFK osobitné vydanie r. 2006 alebo vôbec)
- nie sú metrologicky overené váhy a závažia
- nie sú uvádzané atesty na stojatkách liečiv a pomocných látok
- nepreplňujú sa liečivá a pomocné látky z prepravných obalov do zásobných stojatiek

Najčastejšie zistené nedostatky (4)

- v elaboračnej knihe nie sú rozpisy na jednotlivé pripravované množstvá do zásoby, neeviduje sa používaná čistená voda, nesprávne je uvedený atest, chýba atest, chýba celkové množstvo pripraveného lieku
- neeviduje sa spotreba určených látok (chlorid efedrína, viňan ergotamína)
- nie je hlásenie o spotrebe OPL na VÚC
- nie je hlásenie o spotrebe UL na MH SR
- nie je zabezpečená kontrola čistenej vody
- nerieši sa ihneď problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody



Najčastejšie zistené nedostatky (5)

- chýba aktuálny cenník liekov s doplatkami pacientov na verejne prístupnom mieste
- kópie receptov s OL nie sú označené podľa §40, ods. 10 z. č. 140/1998 Z. z.
- neevidujú sa recepty podľa §40, ods. 14 z. č. 140/1998 Z. z.
- nie je v lekárni kompletne vydanie SL 1, SFK r. vydania V. 2006
- SFK r. vydania I. 2008, zákony a vyhlášky
- nevyužíva sa druhý vchod pre príjem liekov
- nedodržiavanie skladových priestorov a skladovacích podmienok najmä v letných mesiacoch
- zdravotnícki pracovníci nenosia identifikačné karty



Najčastejšie zistené nedostatky (6)

Iné nedostatky :

- nie je aktualizovaný prevádzkový poriadok a hygienický režim a sanitačný poriadok
- nie je vypracovaný doplnok k Prevádzkovému poriadku v zmysle z. č. 139/1998 Z .z. a z. č. 331/2005 Z. z.
- chýbajú kópie povolení niektorých distribútorov
- neodpovedajú čísla kalibračných listov číslam teplomerov s vlhkomermi
- neeviduje sa denne teplota a vlhkosť vo všetkých priestoroch, kde sa skladujú lieky a zdravotnícke pomôcky (oficína,galenické laboratórium, sklady HVLP a ZP)
- nie je zoznam liekov uchovávaných v chladničke a údaje doporučenej skladovacej teploty



Štatistika o navrhnutých pokutách za I. štvrt'rok 2008

P.č.	Navrhovateľ	Porušenie zákona	Zistené nedostatky	Pokuta v Sk	
				návrh	skutočná
1.	KL 1	§ 36 ods. 2 písm.d) z.č. 140/1998 Z.z.	poskytovanie odborných informácií	20 000	
2.	KL 1	§ 36 ods. 2 písm. a) z.č. 140/1998 Z.z.	systém zabezpečovania kvality a falšovanie úrad.listiny	50 000	
3.	KL 1	§ 31 z.č. 139/1998 Z.z., § 36 ods. 2 písm. o) z.č. 140/1998 Z.z.	zaslanie hlásenia o spotrebe OPL	50 000	
4.	KL 1	§ 43 ods. 3, § 36 ods. b) z.č. 140/1998 Z.z.	zneškodňovanie liekov	100 tisíc	
5.	KL 2	§ 36 ods. 2 písm. b) z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona	20 000	
6.	KL 2	§ 3 ods. 2 z.č. 331/2005 Z.z.	nemá povolenie na UL		
7.	KL 2	§ 36 ods. 2 písm. b) z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona		
8.	KL 2	§36 ods. 2 písm. a) a b) z.č. 140/1998 Z.z.	systém zabezpečovania kvality prevádzkovať lekáreň podľa zákona	50 000	
9.	KL 2	§ 36 ods. 2 písm b) z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona.	100 tisíc	

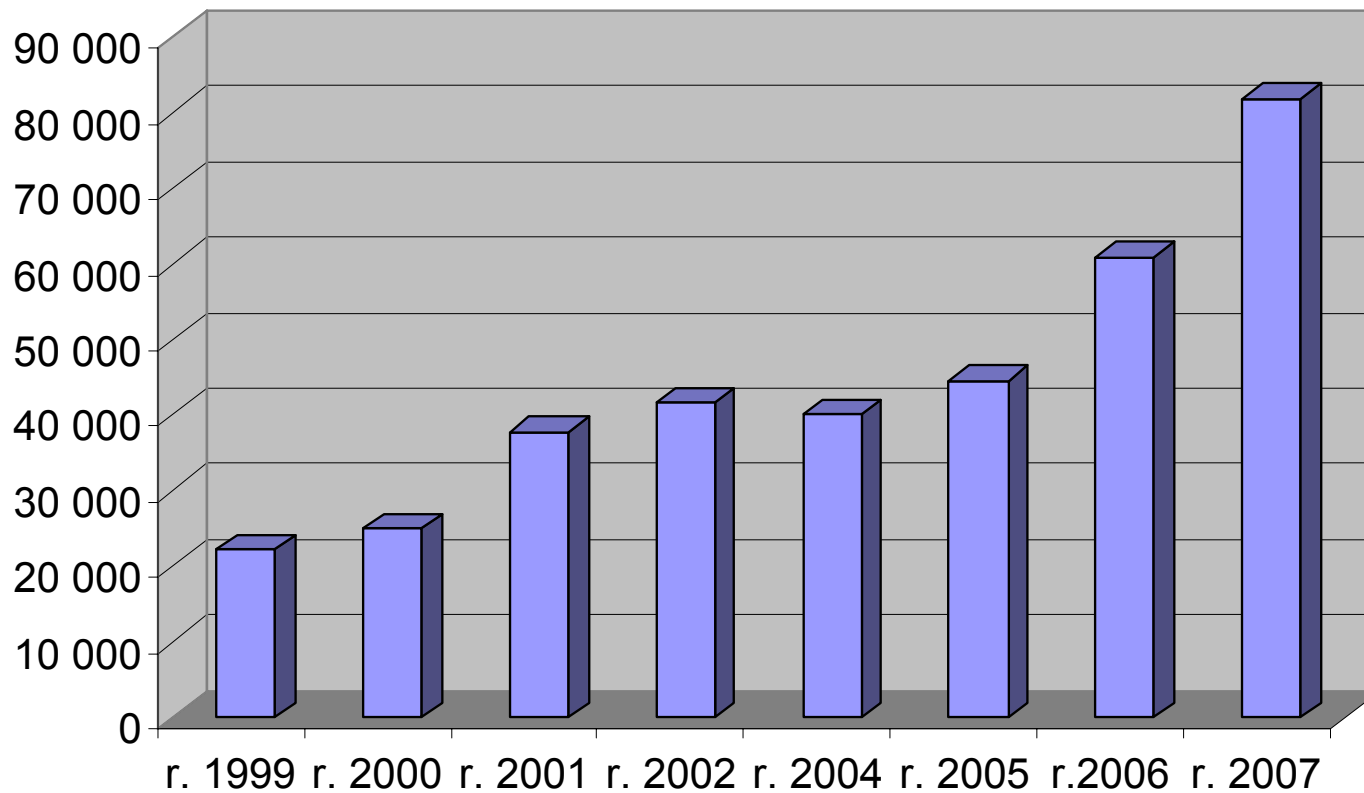
P.č.	Navrhovateľ	Porušenie zákona	Zistené nedostatky	Pokuta v Sk	
				návrh	skutočná
10.	KL 2	§ 36 ods. 2 písm.b) z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona.	20 000	
11.	KL 2	§ 36 ods. 2 písm. b) z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona.	50 000	
12.	KL 2	§ 36 ods. 2 písm. b) z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona.	20 000	
13.	KL 2	§ 36 ods. 2 písm. b) z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona	20 000	
14.	KL 2	§ 36 ods. 2 písm. b) z.č. 140/1998 Z.z. § 30 ods. 1 z.č. 139/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona a viesť evidenciu OL	30 000	
15.	KL 2	§36 ods. 2 písm. a) a b) z.č. 140/1998 Z.z.	systém zabezpečovania kvality prevádzkovať lekáreň podľa zákona	40 000	
16.	KL 3	§ 36 ods. 2 písm. a) z.č. 140/1998 Z.z.	zámena liečivého prípravku	20 000	
17.	KL 4	§36 ods. 2 písm. b) a f) , § 2 ods. 3, § 24, ods. 1 a 4, § 25 ods. 1, z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekáreň podľa zákona § 25 príbalové inf. v slov. jazyk.	150 tisíc	
18.	KL 4	§33 ods. 1 písm. a) § 24, ods. 1 a 4, § 25 ods. 1, z.č. 140/1998 Z.z. § 33a z.č. 140/1998 Z.z.	súbežný dovoz humánneho lieku	50 000	

P.č.	Navrhovateľ	Porušenie zákona	Zistené nedostatky	Pokuta v Sk	
				návrh	skutočná
19.	KL 4	§ 38 ods. 3 § 36 ods. 2 písm. b) a d) z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekárňu podľa zákona, prekročenie max. dávky lieku	50 000	
20.	KL 4	§ 36 ods. 2 písm. a) a b), § 6 ods. 1 z.č. 140/1998 Z.z.	prevádzkovať lekárňu podľa zákona, systém zabezpečenia kvality, chyba prístrojové vybavenie	50 000	
21.	KL 5	§ 36 ods. 2 písm. a) a b) z.č. 140/1998 Z.z.	výdaj preexpirovaného lieku.	100 tisíc	
22.	KL 5	§ 36 ods. 2 písm. a) z.č. 140/1998 Z.z. z.č. 331/2005 Z.z.	systém zabezpečenia kvality, chyba povolenie na UL	70 000	
23.	KL 5	§ 36 ods. 2 písm. a) a b) z.č. 140/1998 Z.z. z.č. 139/1998 Z.z. a 331/2005 Z.z.	systém zabezpečenia kvality, prevádzkovať lekárňu podľa zákona, nemá povolenie na UL a zmenu odb. zást.	150 tisíc	
24.	KL 5	§ 36 ods. 2 písm. b) a c) z.č. 140/1998 Z.z. z.č. 139/1998 Z.z. a 331/2005 Z.z.	systém zabezpečenia kvality, prevádzkovať lekárňu podľa zákona, nemá povolenie na UL a zmenu odb. zást.	20 000	

Lieky po dobe použiteľnosti nevyužívané pacientmi a vrátené do lekární v r.1999 až 2006

Rok	Množstvo v kg
1999	22 221
2000	25 000
2001	37 823
2002	41 625
2003	40 314
2004	40 087
2005	44 598
2006	60 919
2007	79 927

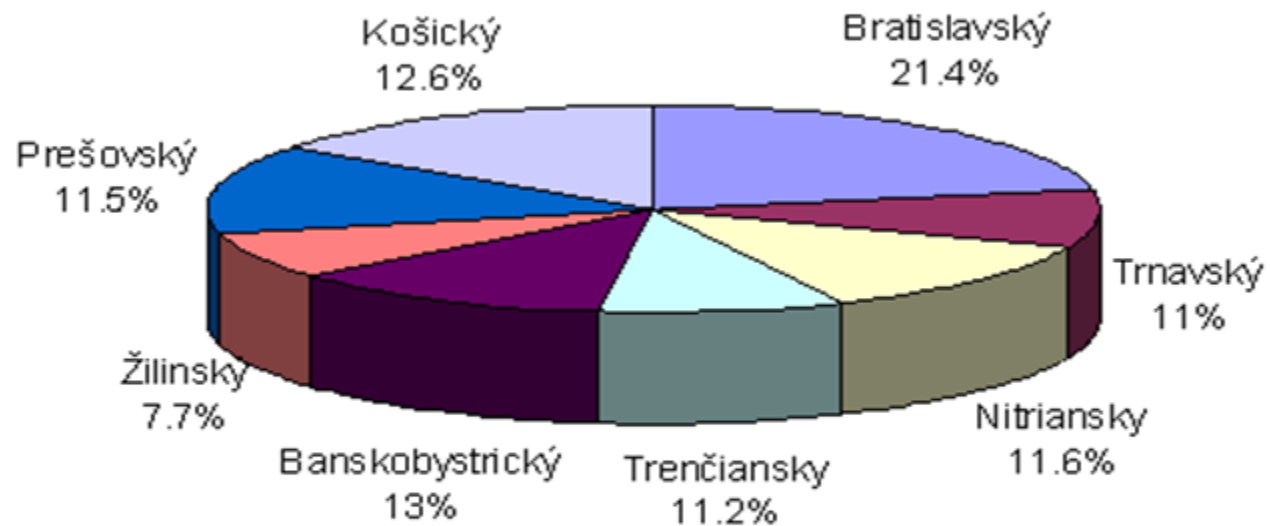
Lieky po dobe použiteľnosti nevyužívané pacientmi a vrátené do lekární v r.1999 až 2007 v kg



Lieky po dobe použiteľnosti - nevyužívané pacientmi a vrátené do lekární v roku 2007 podľa VÚC

Bratislavský	Trnavský	Nitriansky	Trenčiansky	Banskobystrický	Žilinský	Prešovský	Košický
17 091 kg	8 799 kg	9 284 kg	8 837 kg	10 419 kg	6 164 kg	9 231 kg	10 102 kg
21,4%	11,0%	11,6%	11,2%	13,0%	7,7%	11,5%	12,6%

**Lieky po dobe použiteľnosti - nevyužívané pacientmi a
vrátené do lekární v roku 2007 podľa VÚC**



LIEKY S OBSAHOM PSEUDOEFEDRINU

Drogové prekursorzy - pseudoefedrín
(na úvod k téme)

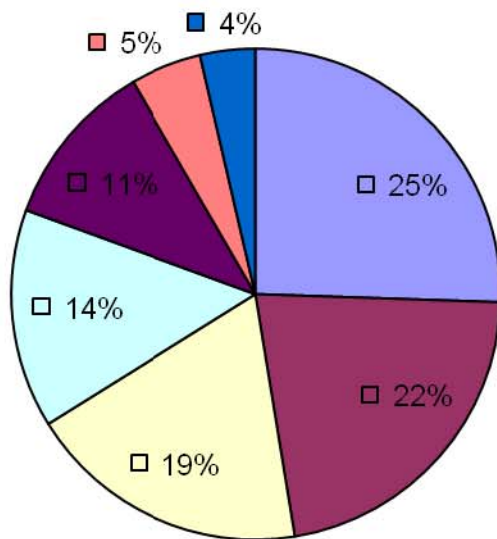
Dobrý deň,
rada by som dnes prišla nahráť vyjadrenie k nasledujúcej téme.
Lekárne žiadajú, aby sa z voľnopredajných liekov, ktoré obsahujú pseudoefedrín,
stali lieky na recept alebo aby sa predávali v obmedzenom množstve.
Tieto lieky podľa nich obsahujú látku, ktorá sa používa na výrobu pervitínu.
V ČR je to vraj maximálne 10 balení na jeden nákup. Lekárnici upozorňujú, že ak by sa čoskoro
neurčili pravidlá, môže to viesť k problémom presunu výrobní a užívateľov pervitínu na Slovensko.
Plánujú sa v tejto súvislosti nejaké opatrenia?
Vopred ďakujem a pekný piatok. S pozdravom Zuzana *****

Zuzana *****
redaktorka Televíznych novín
apríl 2008

PROBLÉM

Za posledné roky sa u nás častejšie objavuje problém so zneužívaním niektorých voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu na výrobu drog.

OTC lieky 2003-2007



■ PARALEN PLUS 12

■ PARALEN PLUS 24

□ MODAFEN 24

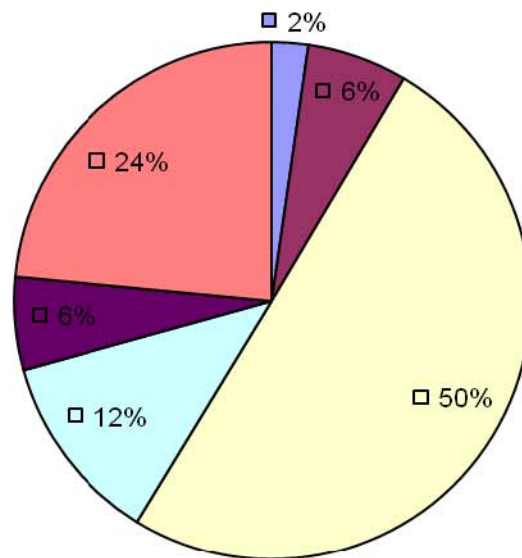
□ MODAFEN 12

■ DISOPHROL REPETABS

■ PANADOL PLUS GRIP 12

■ PANADOL PLUS GRIP 24

Rx lieky 2003-2007



■ CIRRUS

■ CIRRUS cps

□ CLARINASE REPETABS

□ TRIFED sir

■ TRIFED tbl

■ TRIFED EXPECTORANT

Spôsobý riešenia vo svete

- Spojené národy (OSN)
 - Zaradené medzi prekurzory
 - Kontrola výroby a distribúcie
 - Zákon o prekurzoroch
 - Povolenia na zaobchádzanie
 - Sledovanie pohybu, ročné hlásenia
 - Hlásenie podozrivého nákupu
- Mexiko
 - Zákaz pseudoefedrínu
- USA
 - Oregon – všetky lieky na predpis

- Iné štáty
 - Identifikácia predajcov
 - Hlásenie podozrivých nákupov
 - Tréning farmaceutov
 - Denný limit predaja 3,6 g bez ohľadu na počet transakcií
 - 30 dňový limit predaja 7,5 g pre zásielkový obchod
- Spojené kráľovstvo – august 2007
 - OTC max 720 mg (12x60 mg alebo 24x30 mg)
 - Výdaj iba jedného balenia
 - Predaj iba lekárnikom
- Pravidelná kontrola účinnosti tohto opatrenia
- Možnosť prehodnotenia do 24 mesiacov

Ďakujem za pozornosť