

---

## Kontrola lekárenskej starostlivosti z pozície ŠÚKL

---

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

XXXIV. lekárnické dni, 27. jún 2008, Nový smokovec

# ŠTRUKTÚRA Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

- **2 zložky (Osobný úrad a Manažér kvality)**
- **„Podporné“ sekcie**
  - a. **Vnútná sekcia**  
(sekretariát, právne odd., odd IT)
  - b. **Ekonomická sekcia a sekcia prevádzky**
- **5 Odborných sekcií**
  - a. **Sekcia registrácie pre liečivé prípravky a lieky** 50
  - b. **Sekcia zdravotníckych pomôcok** 9
  - c. **Sekcia inšpekcie + Regionálne kontrolné laboratória** 54
  - d. **Sekcia bezpečnosti liekov a povoľovania klinických skúšok** 8
  - e. **Sekcia kontroly kvality** 47
- **5 Poradných komisií (KpL, KpBL, KpKL, KpRL, KpSZ)**

# 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



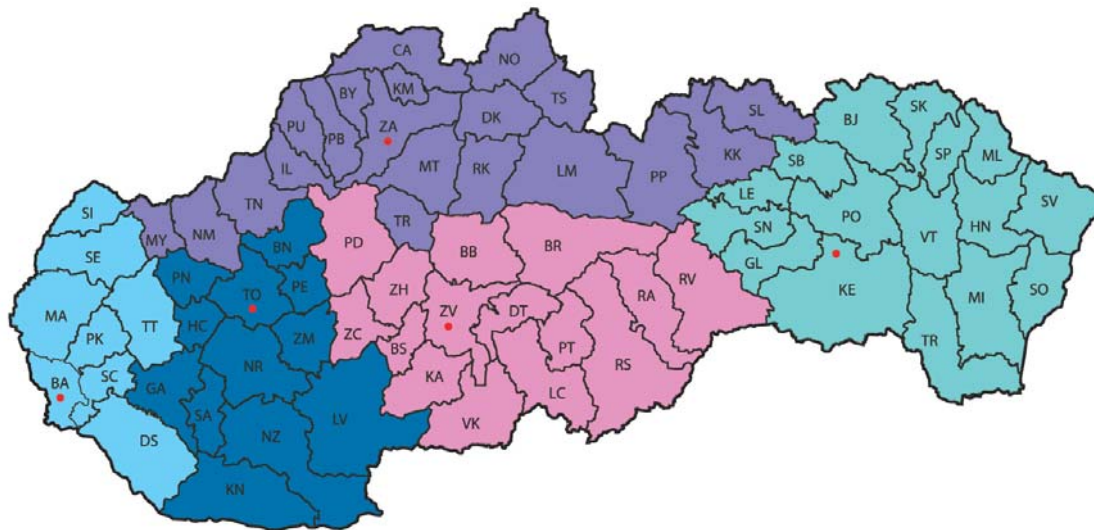
# Inšpekčná činnosť

- 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





## 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          |
| <b>S p o l u</b>   | <b>403</b> | <b>347</b> | <b>298</b> | <b>386</b> | <b>427</b> | <b>1 861</b> |

# 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 kontrola na vybavenie pre 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,





## 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<sup>9</sup></b> |



## Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za I. štvrťrok 2008

| Zariadenia                     | Vstupné inšpekcie | Cielené inšpekcie | Priebežné-povinné inšpekcie | Odber vzoriek |
|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------|---------------|
| Verejné lekárne                | 36                | 4                 | 105                         | 89            |
| Pobočky verejných lekární      | 2                 | -                 | 8                           | 1             |
| Nemocničné lekárne             |                   | -                 | 2                           | 3             |
| Výdajne zdravotníckych pomôcok | 3                 | -                 | 5                           | -             |
| Distribučné organizácie        | -                 | -                 | -                           | -             |
| Očné optiky                    | 53                | -                 | -                           | -             |
| Iné zariadenia                 | 4                 | -                 | -                           | -             |
| HAMELN rds. a.s. Modra         | -                 | -                 | -                           | -             |
| Pestovatelia maku siateho      | 1                 | -                 | -                           | -             |
| <b>Spolu</b>                   | <b>223</b>        |                   |                             | <b>93</b> 10  |

# 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         |
| <b>S p o l u</b>         | <b>50</b> | <b>120</b> | <b>169</b> | <b>194</b> | <b>224</b> | <b>166</b> | <b>923</b> |
| 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 závažie
- 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



Ďakujem za pozornosť