

Reakce státního ústavu pro kontrolu léčiv na výzvu XXXIII. sjezdu delegátů České lékárnické komory

19.11.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

XXXIII. sjezd české lékárnické komory vyzval Státní ústav pro kontrolu léčiv. „Sjezd vyzývá Státní ústav pro kontrolu léčiv: aby své kontrolní aktivity věnoval především případům závažného porušení zákona o léčivech, a běžné a pravidelné kontroly měly především edukativní charakter a netrvaly nepřiměřeně dlouho“. Bažantová, OSL Česká Lípa

Státní ústav pro kontrolu léčiv považuje tuto výzvu za neoprávněnou a nedůvodnou.

S ohledem na nezávislost dozorového orgánu není možné, aby požadavky a pokyny k provádění inspekcí stanovoval regulovaný subjekt.

Poslání Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (zkráceně také SÚKL) je správní úřad České republiky podřízený Ministerstvu zdravotnictví a organizační složka státu. Je autorita oprávněná dohlížet na to, aby se v České republice používaly pouze jakostní, bezpečné a účinné léky a funkční a bezpečné zdravotnické pomůcky. Činnost Ústavu je regulována jak českými zákony, tak také mezinárodními smlouvami.

Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv jasně stanovuje předmět činnosti Ústavu: v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby byla používána pouze taková léčiva, suroviny pro výrobu a přípravu léčiv a zdravotnické prostředky, které jsou v souladu s dostupnými vědeckými poznatky funkční, kvalitní, účinné a bezpečné a jsou vybaveny informacemi o správném použití; aby byly cenově dostupné hromadně vyráběné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely; aby informace poskytované o léčivech popisovaly věrohodně jejich objektivně zjištěné vlastnosti; aby údaje z výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků byly věrohodné a eticky získané, a také poskytováním nestranných informací přispět ke správnému užívání a používání léčiv a zdravotnických prostředků a tím ke snížení případných rizik jejich užívání a používání na minimum.

V rámci své působnosti zajišťuje Ústav **kontrolní** činnost a podílí se na vývoji systému kontroly v České republice v oblasti léčiv i zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk, včetně případného předkládání podkladů týkajících se legislativních úprav příslušným útvarům Ministerstva zdravotnictví.

Právní rámec kontrol

Rozsah a obsah prováděných kontrol je dán příslušnými právními předpisy (zákony a vyhláškami) stanovujícími povinnosti lékáren v souvislosti se zacházením s léčivými přípravky – zákon o léčivech, zákon o návykových látkách a zákon o prekursorech drog, zákon o cenách, zákon na ochranu spotřebitele, zákon o veřejném zdravotním pojištění aj. Procesní stránka kontrol vychází z těchto právních předpisů a řídí se rovněž zákonem o kontrole (zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád) a správním řádem (zákon č. 500/2004 Sb.).

Procesní stránka kontrol vychází z těchto právních předpisů a řídí se rovněž zákonem o kontrole (zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád) a správním řádem (zákon č. 500/2004 Sb.).

Obsahová stránka kontrol sleduje prověření všech relevantních skutečností, které by mohly

negativně ovlivnit jakost, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků ve vztahu k pacientům (příprava, úprava, uchovávání, dodávání a přeprava, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a odstraňování nepoužitelných léčiv); v případě cenových kontrol je předmětem kontrol dodržování pravidel cenové regulace a řádné čerpání finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění.

Edukace

Je běžnou praxí, že **nedílnou součástí všech kontrol je jejich edukační stránka**, zaměřená na vysvětlení záměrů a cílů právní úpravy a možnosti její aplikace do činnosti kontrolované osoby. Zároveň je zdrojem praktických informací o problémech lékáren.

V oblasti edukace rovněž SÚKL zveřejňuje na svých webových stránkách **upozornění určená provozovatelům lékáren a vydává upřesňující pokyny pro činnost lékáren**.

V rámci aktivní edukační činnosti jsou na úrovni okresních sdružení ČLnK realizovány **přednáškové aktivity týkající se kontrol SÚKL v lékárnách**. Většina kontrolních zjištění při kontrolách má rovněž charakter **upozornění či doporučení**. *Pozn. nelze však tolerovat závažná porušení povinností dle dozorovaných zákonů.* Ve všech případech je posuzována míra jejich případné společenské škodlivosti, která je zásadní pro zahájení případného navazujícího přestupkového řízení.

Informovanost

SÚKL plní zákonnou povinnost zveřejňovat informace o pravomocně uložených sankcích. Informace je pro veřejnost je dohledatelná zde: Sankce uložené podle zákona o léčivech (ZoL) – SÚKL (<https://sukl.gov.cz/o-nas/sankce-ulozene-statnim-ustavem-pro-kontrolu-leciv-statni-ustav-pro-kontrolu-leciv/sankce-ulozene-podle-zakona-o-lecivech/?%3Ar1%3A-page=1>)

Ústav také pravidelně zveřejňuje **roční zprávy o kontrolní činnosti v lékárnách**, včetně výsledků kontrol, nejčastějších kontrolních zjištění a důvodů pro případné zahájení přestupkového řízení a udělení sankce podle příslušných právních předpisů, jejichž ustanovení byla závažným způsobem ze strany provozovatelů lékáren porušena (kontroly podle zákona o léčivech, zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech drog, zákona o cenách, zákona na ochranu spotřebitele, zákona o veřejném zdravotním pojištění aj.). Např. zpráva za rok 2023 <https://sukl.gov.cz/kontrola-lekaren/kontrola-lekaren-v-roce-2023/>

Trvání kontrol

Kontroly probíhají podle standardních operačních postupů a pracovních návodů, které jsou součástí řízené dokumentace jakosti SÚKL.

U převážné většiny lékáren je kontrola **na místě** uskutečněna v rámci jednoho dne. **Lhůta, ve které je kontrolní orgán povinen vypracovat protokol o kontrole**, je dána kontrolním řádem (zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)), a ta je zákonem stanovena **do 30 dní od posledního kontrolního úkonu** (v případě náročných kontrol do 60 dnů). Plnění těchto lhůt inspektory Ústavu je pravidelně kontrolováno v rámci interních a externích procesních auditů; za letošní rok, a ani roky předchozí, nebyla auditu podána, ani řešena žádná stížnost na délku trvání kontroly při provádění dozorové činnosti SÚKL.

Doba trvání vypracování protokolu o kontrole do značné míry záleží na součinnosti ze strany kontrolované osoby. Nedoloží-li kontrolovaná osoba všechny doklady a záznamy, které jsou povinnou součástí provozní dokumentace lékárny, nebo neposkytne-li potřebná vysvětlení k řádnému posouzení kontrolních zjištění a musí být opakovaně vyzývána a urgována, dochází k prodloužení doby vypracování protokolu o kontrole, celková doba kontroly tak může být v některých případech velmi dlouhá zejména z důvodu nesoučinnosti kontrolovaného subjektu při kontrole, nikoliv však z

důvodů na straně kontrolního orgánu (SÚKL).

Bohužel, existují lékárny, kde jsou zjištěny závažné nedostatky, a jejich provozovatelé se cíleně snaží zmařit účel kontroly, neposkytují součinnost při kontrole a snaží se dobu jejího trvání úmyslně protahovat, například opakovanými žádostmi o prodloužení lhůt pro předložení dokladů potřebných k provedení kontroly, s cílem dosáhnout promlčení jejich protiprávního jednání. Tyto nekalé praktiky pak vrhají stín na zbývající provozovatele lékáren.

Naštěstí těch, kteří své povinnosti plní, je většina a chápou význam kontrol, jejich nezbytnost, i přínos zpětné vazby vzešlé z kontroly pro provozování lékárny.

<https://sukl.gov.cz/reakce-sukl/reakce-statniho-ustavu-pro-kontrolu-leciv-na-vyzvu-xxxiii-sjezdu-delegatu-ceske-lekarnicke-komory>