

Kontroly SÚKL - práva a povinnosti kontrolujících a kontrolovaných osob

1. Povinnosti zdravotnického zařízení, které je SÚKL oprávněn vyžadovat, resp. kontrolovat:

Zacházení s léčivými přípravky:

- a) Zdravotnické zařízení je povinno **dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku**. Pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, **lze použít registrovaný léčivý přípravek i způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky**.
- b) **Předepisovat nebo používat při poskytování zdravotní péče lze pouze registrované humánní léčivé přípravky, léčivé přípravky připravené v lékárně a na dalších pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky a transfuzní přípravky vyrobené v zařízení transfuzní služby.**

Při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům **může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle zákona o léčivech**, pokud není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován, a jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný a takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

- c) **Vybavit pacienta léčivými přípravky při poskytování zdravotní péče lze pouze v případě, že zdravotní stav pacienta nezbytně vyžaduje bezodkladné užívání léčivého přípravku a vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékařské péče není možný včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis. Za účelem vybavení pacienta lze poskytnout pouze léčivý přípravek v obalu, jehož celistvost nebyla narušena, nebo v tuhých nebo polotuhých dělených lékových formách; takový léčivý přípravek se poskytne v dobře uzavřeném obalu, na němž se uvede název léčivého přípravku včetně síly a způsobu jeho použití a podmínky jeho uchování.**
- d) **Při výskytu nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo závady v jakosti léčiva je zdravotnické zařízení povinno vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva na nejnižší možnou míru, včetně jejich případného stažení z oběhu; podezření z výskytu závady v jakosti léčiva, neočekávaný nežádoucí účinek a přijatá opatření je zdravotnické zařízení povinno neprodleně oznámit SÚKL.**

Zdravotnické zařízení součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením ze závažného nebo neočekávaného nežádoucího účinku a podle potřeby **zpřístupnit SÚKL dokumentaci, včetně dokumentace obsahující osobní údaje**. V případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku je ZZ povinno **poskytnout jeho vzorek**; tato povinnost se nevztahuje na transfuzní přípravky.

- e) **Zdravotnické zařízení nesmí uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče léčiva s proslou dobou použitelnosti, se závadou v jakosti, nebo o nichž tak rozhodl SÚKL.**
- f) **Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní péči, a to**

vystavením lékařského předpisu v souladu s vyhláškou č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, který může být, po dohodě s pacientem, v listinné nebo v elektronické podobě.

- g) **Zdravotnické zařízení je povinno zajistit likvidaci nepoužitelných léčiv** prostřednictvím právnických nebo fyzických osob, které jsou oprávněny k odstraňování odpadů na základě souhlasu uděleného orgánem kraje v přenesené působnosti anebo, jde-li o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost.
- h) **Léčivé přípravky se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo pracoviště nebo zařízení připravujících léčivé přípravky.** Dále musí být splněny následující podmínky:

- Léčivé přípravky připravené v lékárně se uchovávají pouze v původních obalech.
- Léčivé přípravky se uchovávají tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují.
- Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků se průběžně kontroluje.
- Léčivé přípravky nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespoteřované, musí být příslušně označeny a uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.
- Omamné látky a psychotropní látky musí být uchovávány v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách (příloha č. 1 a 5).
- Léčivé látky a pomocné látky zařazené mezi venena musí být uchovávány odděleně, v uzamykatelných skříních.

Podmínky pro uchovávání léčivých přípravků musí být splněny i v případě reklamních vzorků léčivých přípravků poskytnutých obchodními zástupci v rámci reklamy zaměřené a odbornou veřejnost dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- i) **Léčivé přípravky lze přímo ve zdravotnickém zařízení upravovat při splnění stanovených podmínek.** Za úpravu léčivých přípravků se považuje ředění radiofarmak, injekčně podávaných cytostatik, léčivých přípravků pro genovou terapii, léčivých přípravků určených pro parenterální výživu, rozpouštění nebo ředění sirupů, prášku pro přípravu injekčních přípravků a přidávání injekčních roztoků do infúzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu.

Při úpravě registrovaných léčivých přípravků se postupuje podle souhrnů údajů o jednotlivých léčivých přípravcích nebo podle standardních operačních postupů (dokument stanovící postup při opakovaných činnostech – uplatní se pouze v případě, pokud se při úpravě nepostupuje dle souhrnu údajů o léčivém přípravku), ve standardním operačním postupu musí být přiměřeně splněny následující podmínky:

- vodu na injekci uchovávanou ve vzduchotěsných obalech lze pro přípravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku narušení celistvosti obalu; je-li však používána jako voda čištěná a uchovávána při teplotě 2 až 8 st.C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin,
- léčivé přípravky, které se upravují, musí být označeny názvem nebo složením, údaji podle vyhlášky č. 84/2008 Sb., a to pokud tyto údaje již nejsou uvedeny na obalu upraveného léčivého přípravku.

- j) **ZZ je povinno vést dokumentaci o činnosti spojené s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků a používáním léčivých přípravků při poskytování**

zdravotní péče. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem.

Dokumentaci tvoří:

a) záznamy o

- 1. příjmu léčivých přípravků** (požadovaný rozsah záznamů - *léková forma, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného SÚKL*),
- 2. používání** (Pozn.: dostatečně dokumentováno záznamy ve zdravotnické dokumentaci) a **úpravě léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče,**
- 3. evidenci léčivých přípravků na pracovišti** (požadovaný rozsah záznamů - *léková forma, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného SÚKL*),
- 4. kontrole dodržení teploty uchovávání léčivých přípravků, v případě léčivých přípravků vyžadujících sníženou teplotu uchovávání se záznamy provádí minimálně jednou denně,**
- 5. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stahování léčiv z oběhu,**

b) informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

c) standardní operační postupy dokumentující v rozsahu odpovídajícím vykonávaným činnostem

1. příjem léčivých přípravků,
2. úpravu léčivých přípravků,
3. používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče, včetně vybavování pacienta léčivými přípravky,
4. uchovávání léčivých přípravků.

Standardní operační postupy jsou opatřeny datem a podpisem osoby, která je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědná.

Dokumentace, a to včetně objednávek, se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.

Zacházení se zdravotnickými prostředky:

*Pozn.: Termín „zdravotnický prostředek“ je obšírně definován v zákoně č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. Dle uvedeného zákona je zdravotnickým prostředkem mimo jiné: **Nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek** používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely **diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci; diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení; vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu.** Zdravotnickým prostředkem jsou tedy mimo jiné i přístroje a nástroje používané ve ZZ k diagnostice a vyšetřování.*

SÚKL je v oblasti zdravotnických prostředků oprávněn kontrolovat:

- provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav zdravotnických prostředků, ověřování přesnosti měření, technického stavu a dodržování určeného účelu použití

těchto prostředků,

- vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se zdravotnických prostředků a návodů k použití těchto prostředků,
- záznamy o instruktážích zaměstnanců v případech, kdy jejich absolvování stanoví zákon o zdravotnických prostředcích,
- záznamy o periodických prohlídkách zdravotnických prostředků a nežádoucích příhodách,
- používání zdravotnických prostředků z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací pro uživatele, které se vztahují k bezpečnému používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, dodávané spolu se zdravotnickým prostředkem, **návod k použití a informace pro uživatele musí být uživateli kdykoli dostupné,**
- plnění povinností vztahujících se k provozu zdravotnických prostředků dle nařízení vlády 336/2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky *(Pozn.: s ohledem na obšírnost problematiky je pro účel této informace uveden pouze odkaz na příslušný právní předpis, pokud bude ZZ potřebovat ověřit tyto podmínky ve vztahu ke konkrétnímu zdravotnickému prostředku, doporučujeme členům ČLK, aby se obrátili na právní oddělení ČLK).*

Povinnosti ZZ v průběhu kontroly:

ZZ je povinno vytvořit základní podmínky k provedení kontroly a poskytnout nezbytnou součinnost odpovídající oprávněním kontrolních pracovníků a v nezbytném rozsahu odpovídajícím povaze jejich činnosti a technickému vybavení ZZ poskytnout materiální a technické zabezpečení pro výkon kontroly.

2. Oprávnění kontrolních pracovníků SÚKL při provádění kontroly:

- a) Provádět kontroly prostor, zařízení a dokumentace související s činnostmi upravenými zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích.
- b) **tyto kontroly jsou oprávněni provádět i neohlášeně,** jsou však povinni chránit oprávněné zájmy a práva ZZ – tj. nesmí dojít neoprávněnému zásahu do činnosti ZZ,
- c) ověřovat totožnost osob, jsou-li kontrolovanými osobami, jejich zástupců, ověřovat oprávnění těchto zástupců k zastupování,
- d) odebírat vzorky léčivých přípravků, výchozích surovin, meziproductů a obalů, a podrobit tyto vzorky laboratorním zkouškám; poskytování náhrad za odebrané vzorky se řídí zákonem o léčivech; odebírat vzorky zdravotnických prostředků, jejich díly, popřípadě součástky v rozsahu nezbytně nutném k provedení kontroly,
- e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku, nebo jestliže kontrolovaná osoba odmítne poskytnout potřebnou součinnost, provést dočasné zajištění léčivého přípravku; s tímto opatřením seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o provedeném opatření s uvedením důvodu zajištění, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je součástí protokolu o

kontrole;

- f) **přizvat ke kontrole další osoby, pokud je to zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly;** tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve stejném rozsahu jako inspektoři,
- g) **vstupovat do objektů, zařízení a provozů, na pozemky a do jiných prostor kontrolovaných osob, pokud souvisí s předmětem kontroly;** nedotknutelnost obydlí je zaručena,
- h) **požadovat na kontrolovaných osobách, aby ve stanovených lhůtách předložily originální doklady a další písemnosti, záznamy dat na paměťových médiích prostředků výpočetní techniky, jejich výpisy a zdrojové kódy programů, vzorky výrobků nebo jiného zboží,**
- i) **požadovat na kontrolovaných osobách poskytnutí pravdivých a úplných informací o zjišťovaných a souvisejících skutečnostech,**
- j) **zajišťovat v odůvodněných případech doklady; jejich převzetí musí kontrolované osobě písemně potvrdit a ponechat jí kopie převzatých dokladů,**
- k) **požadovat, aby kontrolované osoby podaly ve stanovené lhůtě písemnou zprávu o odstranění zjištěných nedostatků,**
- l) **v případech stanovených zákonem o léčivech a zákonem o zdravotnických prostředcích ukládat pokuty a v případech stanovených zákonem o státní kontrole ukládat pořádkové pokuty,**
- m) **používat telekomunikační zařízení kontrolovaných osob v případech, kdy je jejich použití nezbytné pro zabezpečení kontroly;** náklady na jejich použití hradí stát,
- n) **ve věci kontroly používání zdravotnických prostředků rozhodnutím kontrolovaným osobám uložit povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanovit lhůtu k jejich odstranění, nebo uložit ochranné opatření, kterým je přerušení nebo ukončení používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, jestliže ve spojitosti s ním hrozí bezprostředně nebezpečí újmy na zdraví fyzických osob; odvolání podané proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek; náklady spojené s jeho plněním hradí osoba, která používá tento prostředek při poskytování zdravotní péče,**
- o) **požadovat provedení odpovídajících zkoušek zdravotnického prostředku, který má kontrolovaná osoba ve své dispozici nebo který byl předán inspektorem v rámci prováděné kontroly.**

3. Povinnosti kontrolních pracovníků SÚKL při provádění kontroly:

- a) **zjistit při kontrole skutečný stav věci; kontrolní zjištění jsou kontrolní pracovníci povinni prokázat doklady,**
- b) **oznámit kontrolované osobě zahájení kontroly a předložit pověření k provedení kontroly,**
- c) **šetřit práva a právem chráněné zájmy kontrolovaných osob,**
- d) **předat neprodleně převzaté doklady kontrolované osobě, pominou-li důvody jejich převzetí,**

- e) **zajistit řádnou ochranu odebraných originálních dokladů proti jejich ztrátě, zničení, poškození nebo zneužití,**
- f) **pořizovat o výsledcích kontroly protokol, který obsahuje zejména popis zjištěných skutečností s uvedením nedostatků a označení ustanovení právních předpisů, které byly porušeny.** V protokole se dále uvádí označení kontrolního orgánu a kontrolních pracovníků na kontrole zúčastněných, označení kontrolované osoby, místo a čas provedení kontroly, předmět kontroly, kontrolní zjištění, označení dokladů a ostatních materiálů, o které se kontrolní zjištění opírá. Protokol podepisují kontrolní pracovníci, kteří se kontroly zúčastnili. Povinností kontrolních pracovníků je seznámit kontrolované osoby s obsahem protokolu a předat jim stejnopis protokolu. Seznámení s protokolem a jeho převzetí potvrzují kontrolované osoby podpisem protokolu. Odmítne-li kontrolovaná osoba seznámit se s kontrolním zjištěním nebo toto seznámení potvrdit, vyznačí se tyto skutečnosti v protokolu. **Proti protokolu může kontrolovaná osoba podat písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě pěti dnů ode dne seznámení s protokolem, nestanoví-li kontrolní pracovník lhůtu delší.**
- g) **zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli při výkonu kontroly, a nezneužít znalosti těchto skutečností.**

4. Oprávnění zdravotnického zařízení při kontrole SÚKL:

- a) **ZZ je oprávněno požadovat předložení pověření k provedení kontroly** (v případě pochybností je možné kontaktovat právní oddělení ČLK),
- b) **požadovat, aby kontrolní pracovníci SÚKL postupovali při kontrole pouze v rámci svých výše uvedených kompetencí a plnili své povinnosti, jak jsou uvedeny výše.**

5. Oprávnění zdravotnického zařízení ve vztahu k zákonu o regulaci reklamy:

ZZ je oprávněno od obchodních zástupců přijímat reklamní vzorky léčivých přípravků dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok, každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh a musí být označen nápisem "Neprodejný vzorek" nebo "Bezplatný vzorek". Přípravky obsahující omamné a psychotropní látky se nesmí poskytovat. Vzorky humánních léčivých přípravků lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je podepsaná a je na ní datum vystavení.

Co se týče **viditelného používání reklamních předmětů** poskytnutých obchodními zástupci v souladu se zákonem o regulaci reklamy (trička, tužky , bloky), **lze jejich použití při poskytování zdravotní péče považovat z právního hlediska za problematické v případě, kdy se jedná o reklamní předměty s viditelnými nápisy názvů léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, a léčivých přípravků, které obsahují psychotropní a omamné látky, jejichž reklama je vůči široké veřejnosti zakázána.** Naopak v případě, kdy je na reklamních předmětech viditelně prezentováno „pouze“ označení firmy výrobce nebo distributora léčivých přípravků bez uvedení konkrétního léčivého přípravku, nelze toto jednání považovat za právně vadné. ZZ je naopak oprávněno umožnit prezentaci léčivých přípravků, která splňuje podmínky pro reklamu na humánní léčivé přípravky zaměřenou na širokou veřejnost stanovené zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy (reklamní letáky položené v čekárně ZZ atd.). V případě pochybností, zda lze v konkrétním případě umožnit prezentaci humánního léčivého přípravku v prostorách ZZ, doporučujeme členům ČLK kontaktovat právní oddělení ČLK.

Zpracováno na základě:

- zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech
- zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích
- zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole
- vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky
- zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Vypracovalo právní oddělení ČLK

V Praze dne 19.5.2009