

# Analýza inšpekcií správnej lekárenskej praxe vo verejných lekárňach západoslovenského regiónu I.

Doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MPH, MBA, MSc (HTA)<sup>1</sup>, PharmDr. Diana Issa<sup>2</sup>, doc. RNDr. Magdaléna Fulmeková, CSc.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Univerzita Komenského v Bratislave, Farmaceutická fakulta, Katedra organizácie a riadenia farmácie

<sup>2</sup>Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava

**Dôležitým aspektom v poskytovaní lekárenskej starostlivosti v súlade so zásadami správnej lekárenskej praxe je znalosť a informovanosť farmaceutov ohľadom požiadaviek kladených zákonom č. 362/2011 Z. z. a vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR) č. 129/2012 Z. z. Cieľom tejto vedeckej práce bolo zistiť úroveň poskytovania lekárenskej starostlivosti vo vybraných lekárňach v západoslovenskom regióne. Výskumu sa zúčastnilo 78 verejných lekární. Meracím nástrojom boli použité kontrolné otázky, ktoré kládli inšpektori v lekárňach počas výkonu priebežných inšpekcií. Po vyhodnotení výsledkov sme zistili, že 92,66 % lekární malo k dispozícii celú zriaďovaciu dokumentáciu potrebnú na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Riadenú dokumentáciu vhodne viedlo približne 83,65 % lekární. Doklady o vzdelaní personálu lekárne spolu s ich náplňami práce archivovalo v priemere 84,10 % lekární. Požiadavky týkajúce sa priestorov lekárne malo v požadovanom stave 88,94 % lekární.**

**Kľúčové slová:** inšpekcia, kontrolné otázky, zákon č. 362/2011 Z. z., vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z.

## Analysis of inspections of good pharmacy practice in public pharmacies in the region of western Slovakia

**Knowledge of the requirements set by Act No. 362/2011 Coll. and decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 129/2012 Coll. is an important aspect of providing pharmaceutical care in accordance with the principles of good pharmacy practice. The aim of this publication is to investigate the level of pharmaceutical care in selected pharmacies in the region of western Slovakia. 78 public pharmacies were investigated. The measuring device were the control questions used by the inspectors during inspections in pharmacies. The results revealed that 92.66 % of pharmacies had all the establishment documents required for providing pharmaceutical care. 83.65 % of pharmacies had their SOP documents kept properly. On average, 84.10 % of pharmacies had the required documents of formal qualifications and job descriptions. Requirements regarding the pharmacy space were met by 88.94 % of pharmacies.**

**Key words:** inspection, control questions, Act No. 362/2011 Coll., decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 129/2012 Coll.

Prakt. lekár., 2018;8(1):35-39

## Úvod

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov (1). Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR). Pôsobnosť ŠÚKL definuje § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Základné úlohy štátneho ústavu súvisiace s inšpekčnou činnosťou sú predovšetkým: vykonávanie inšpekcií doadzovania zásad správnej výrobných praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe. Zároveň vymenúva a odvoláva inšpektorov. Vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky

potrebné na vykonanie inšpekcie. Vede evidenciu o kvalifikácii, zaškolení a odbornej praxi každého inšpektora.

## Sekcia inšpekcie

Sekcia inšpekcie patrí medzi najväčšie sekcie štátneho ústavu. Tvoria ju dve základné oddelenia. Prvým oddelením je Oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov na trhu. Druhým oddelením je Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva (OKDLaL). OKDLaL sa skladá z piatich kontrolných laboratórií (KL) nachádzajúcich sa v piatich mestách (Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice). Každé KL ma svoj región, v ktorom inšpektori pravidelne vykonávajú inšpekcie. Na čele OKDLaL je vedúci oddelenia, ktorý riadi a dáva pokyny všetkým piatim KL. KL konajú vždy jednotne a prístupujú k práci zhodne. Dané oddelenie okrem inšpekcií v lekárňach vykonáva inšpekcie v distribučných firmách a zariadeniach, ako sú napríklad očné optiky, vý-

dajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

## Inšpekcia

Inšpekciu správnej lekárenskej praxe definujeme ako nezávislé overovanie zhody činnosti lekárne so zásadami správnej lekárenskej praxe podľa platných predpisov v Slovenskej republike a súvisiacich právnych predpisov Európskej únie. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov a vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax tvoria hlavné mantinely inšpekcie. Požadované pravidlá, zásady a kladené kontrolné otázky sú vytvorené tak, aby jednoznačne

odrážali požiadavky vyššie citovaných platných predpisov.

Inšpekčná činnosť zahŕňa aj odber vzoriek liekov pripravených v lekárnach. Časť vyzberaných vzoriek podlieha mikrobiologickej kontrole a časť fyzikálno-chemickej kontrole liečiv. Inšpekcie rozdeľujeme do štyroch skupín v závislosti od predmetu inšpekcie. Poznáme vstupné, priebežné, následné a cieľné inšpekcie. Najrozsiahljšiu skupinu inšpekcií tvoria priebežné inšpekcie. Za nimi nasledujú vstupné inšpekcie, cieľné inšpekcie a v poslednom rade následné inšpekcie.

V prípade, že fyzická alebo právnická osoba požiadava ŠÚKL o inšpekciu z dôvodu vydania posudkov a stanoviska na materiálne, priestorové a personálne vybavenie lekárne, hovoríme o vstupnej inšpekcií.

Ak sa inšpekcia vykonáva s cieľom zistenia, či lekárne dodržiava požiadavky vyššie citovaných právnych predpisov, hovoríme o priebežnej inšpekcií.

Následná inšpekcia je veľmi zriedkavá. Vykonáva sa v ojedinelých prípadoch, a to vtedy, keď pri priebežnej inšpekcií boli zistené nedostatky a hodnotenie ich nápravy musí inšpektor posúdiť na mieste výkonu činnosti.

Cieľná inšpekcia je neohlásenou inšpekciou, vykonáva sa z dôvodu prešetrenia príčiny nedodržiavania požiadaviek správnej lekárenskej praxe.

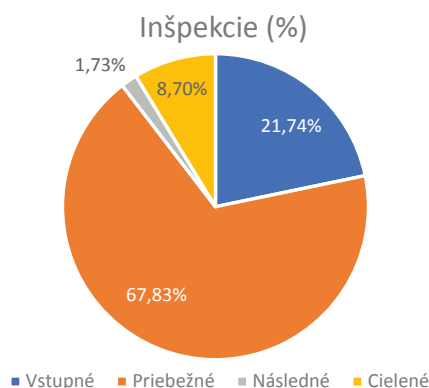
### Metodická časť práce

Cieľom práce bolo zistiť, či počas priebežných inšpekcií držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti spĺňal materiálne, priestorové a personálne podmienky, ktoré by mali byť v súlade s požiadavkami právnych predpisov (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8).

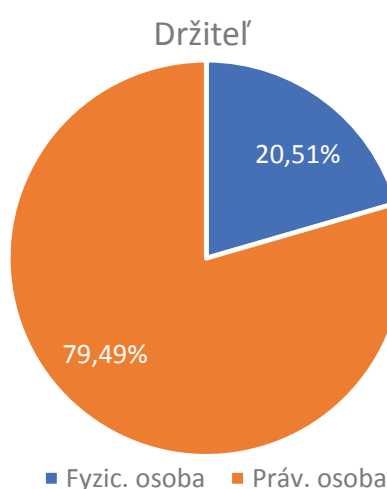
Aby sme dosiahli stanovené ciele, zamerali sme sa na kontrolné otázky z dokumentu Kontrolné otázky pri priebežnej inšpekcií a vybrali sme tie okruhy, ktoré nám boli užitočné a nápomocné pri záverečnom spracovaní výsledkov.

V práci sme analyzovali inšpekcie vykonané vo verejných lekárnach patriacich pod región Kontrolného laboratória Bratislava. KL BA kontroluje lekárne v okresoch Bratislava, Dunajská Streda, Malacky, Pezinok, Senec, Senica, Skalica a Trnava.

**Graf 1.** Štruktúra inšpekcií vo verejných lekárnach za stanovené obdobie



**Graf 3.** Štruktúra lekární podľa druhu držiteľa povolenia



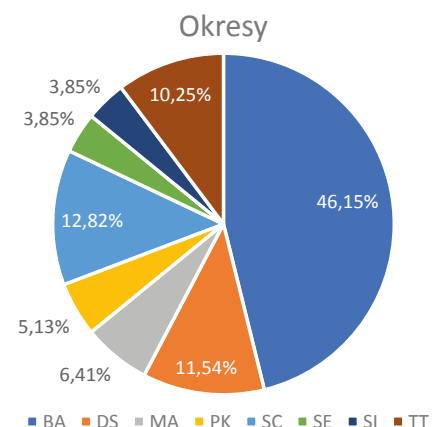
V predloženej práci sme čerpali z odpovedí odborného zástupcu, ktorý bol prítomný počas inšpekcie. Dokument, v ktorom sa nachádzajú kontrolné otázky, sa skladá z dvoch častí.

Prvá časť, nazývaná časť A, obsahuje údaje o držiteľovi povolenia, o odbornom zástupcovi, mená inšpektorov vykonávajúcich inšpekciu a druh vykonanej inšpekcie. Druhá časť, časť B, obsahuje konkrétne otázky v rámci nasledovných oblastí, na základe ktorých inšpektor preverí celkovú úroveň lekárne:

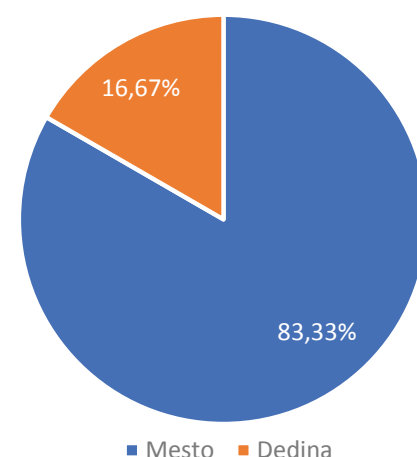
- Kontrola uložených nápravných a preventívnych opatrení z predošlých inšpekcií
- Kontrola zriaďovacej dokumentácie
- Kontrola riadenej dokumentácie
- Personál
- Kontrola priestorov lekárne
- Kontrola pobočky lekárne

V predloženej práci sme analyzovali vybraný okruh kontrolných otázok.

**Graf 2.** Štruktúra lekární podľa okresov



**Graf 4.** Štruktúra lekární podľa demografického umiestnenia (dedina, mesto)



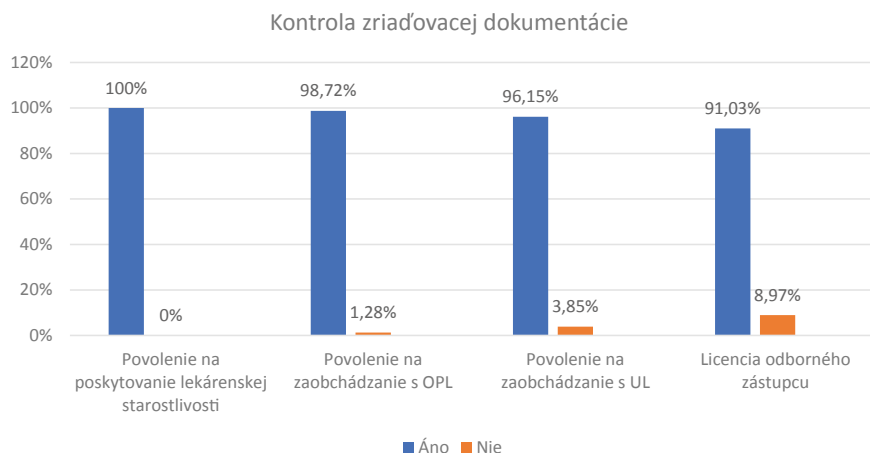
### Výsledky a diskusia

Obdobie, ktoré sme si zvolili a v ktorom boli inšpekcie vykonané, je obdobie od 1. 10. 2016 do 31. 8. 2017. V danom časovom období bolo vykonaných 220 inšpekcií, z toho 115 inšpekcií vo verejných lekárnach. Zo 115 inšpekcií bolo 25 (21,74 %) vstupných, 10 (8,70 %) cieľných, 2 (1,74 %) následných a 78 (67,83 %) priebežných inšpekcií (graf 1).

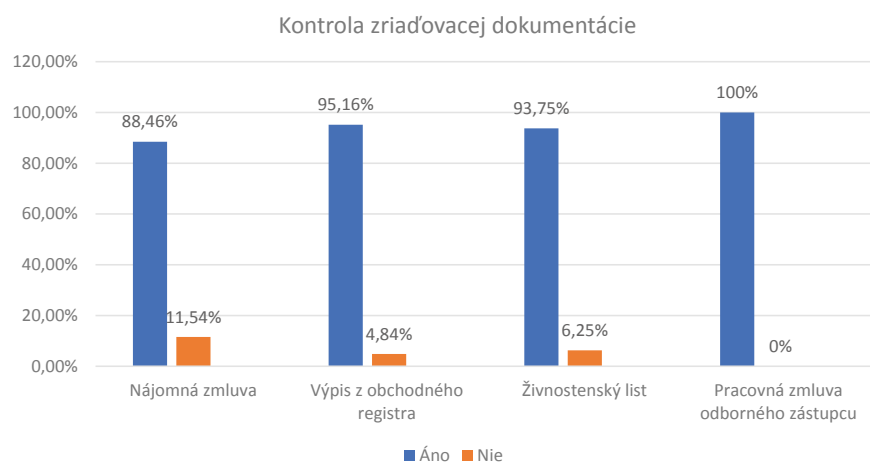
Z celkového počtu lekární, v ktorých boli vykonané priebežné inšpekcie, bolo 36 (46,15 %) inšpekcií v okrese Bratislava, 9 (11,54 %) inšpekcií v okrese Dunajská Streda, 5 (6,41 %) inšpekcií v okrese Malacky, 4 (5,13 %) inšpekcie v okrese Pezinok, 10 (12,82 %) inšpekcií v okrese Senec, 3 (3,85 %) inšpekcie v okrese Senica, 3 (3,85 %) inšpekcie v okrese Skalica a 8 (10,25 %) inšpekcií v okrese Trnava.

Podľa druhu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sme z výsledkov zistili, že analýzy sa zú-

Graf 5. Zriaďovacia dokumentácia



Graf 6. Zriaďovacia dokumentácia



častnilo 16 (20,51 %) verejných lekární, ktorých držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je fyzická osoba a 62 (79,49 %) verejných lekární, ktorých držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je právnická osoba.

Rozdelením lekární podľa demografického rozloženia bolo zistené, že 65 (83,33 %) verejných lekární boli lekárne nachádzajúce sa v mestách a 13 (16,67 %) lekární sa nachádzalo na dedinách. Štruktúru lekární znázorňuje graf 2, graf 3 a graf 4.

### Kontrola zriaďovacej dokumentácie

Prvý okruh kontrolných otázok sa týkal zriaďovacej dokumentácie. Odborného zástupcu sme požiadali, aby poskytol na nahliadnutie nasledujúce dokumenty:

1. Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti
2. Povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (OPL)

3. Povolenie na zaobchádzanie s určitými látkami (UL)
4. Licencia odborného zástupcu na činnosť v špecializačnom odbore lekárenstvo
5. Nájomná zmluva/list vlastníctva pre lekára
6. Výpis z obchodného registra – právnická osoba
7. Živnostenský list – fyzická osoba
8. Pracovná zmluva odborného zástupcu s držiteľom povolenia v lekárni

Všetky analyzované lekárne – 78 (100 %), mali v lekárni k dispozícii povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Povolenie na zaobchádzanie s OPL poskytlo na nahliadnutie 77 (98,72 %) lekární, 1 lekárne (1,28 %) nemala počas inšpekcie povolenie k dispozícii. Povolenie na zaobchádzanie s UL poskytlo 75 (96,15 %) lekární, 3 lekárne (3,85 %) nemali počas inšpekcie k dispozícii dané povolenie. Licenciou odborného zástupcu na činnosť v špecializačnom odbore lekárenstvo sa počas inšpekcie preukázalo 71 (91,03 %)

lekárni, 7 lekární (8,97 %) nepredložilo licenciu odborného zástupcu. Nájomnú zmluvu/list vlastníctva pre lekára predložilo 69 (88,46 %) lekární, 9 lekární (11,54 %) nemalo počas inšpekcie nájomnú zmluvu k dispozícii. Výpis z obchodného registra (právnická osoba) poskytlo 59 lekární (95,16 %), 3 lekárne (4,84 %) nemali výpis na nahliadnutie v lekárni. Živnostenský list poskytlo 15 lekární (93,75 %) a len 1 lekárne (6,25 %) nemala živnostenský list. Pracovnú zmluvu odborného zástupcu s držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti mali k dispozícii všetky skontrolované lekárne. Uvedené výsledky sú zobrazené v grafe 5 a 6.

### Kontrola riadenej dokumentácie

Druhý okruh kontrolných otázok sa týkal riadenej dokumentácie. Odborného zástupcu sme požiadali, aby poskytol na nahliadnutie nasledujúce dokumenty:

1. Prevádzkový poriadok
2. Hygienický režim a sanitačný program
3. Pracovná náplň odborného zástupcu
4. Hlásenie o spotrebe OPL na VÚC
5. Hlásenie o spotrebe UL na MH SR
6. Zmluva na likvidáciu vlastných liekov
7. Dostupnosť zoznamov kategorizovaných liekov, ZP, DP
8. Dostupnosť odbornej literatúry

Správne vypracovaný prevádzkový poriadok malo 71 (91,03 %) lekární, 7 lekární (8,97 %) nemalo doplnený prevádzkový poriadok o kapitolu Internetový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok. Hygienický režim a sanitačný program malo správne spracovaný 45 (57,69 %) lekární, 33 lekární (42,30 %) nemalo prehľadne vypracované záznamy. Pracovnú náplň odborného zástupcu malo správne vypracovanú 71 (91,02 %) lekární, v 5 lekárnach (6,41 %) chýbali v náplni práce odborného zástupcu základné údaje a 2 lekárne (2,57 %) nepredložili pracovnú náplň odborného zástupcu. Hlásenie o spotrebe OPL na VÚC predložilo do požadovaného termínu 69 (88,46 %) lekární a 9 lekární (11,54 %) ho predložilo po termíne určenom v § 23 ods. 1 písm. t) zákona č. 362/2011 Z. z. Hlásenie o spotrebe UL na MH SR poslalo 67 (85,90 %) lekární, 12 lekární (14,10 %) poslalo hlásenie po termíne určenom vyhláškou MH

SR č. 380/2005 Z. z. Zmluvu na likvidáciu liekov malo podpísanú všetkých 78 lekární (100 %). Dostupné zoznamy kategorizovaných liekov, ZP, DP pre verejnosť malo k dispozícii 62 lekární (79,49 %), 16 lekární (20,51 %) ich nemalo k dispozícii. 59 lekární (75,64 %) malo dostupnú odbornú literatúru a 19 lekární (24,36 %) nemalo k dispozícii žiadnu odbornú literatúru. Tieto údaje sú uvedené v grafoch 7, 8.

### Personál lekárne

Tretí okruh kontrolných otázok sa týkal kontroly personálu lekárne. V spolupráci s odborným zástupcom sme nahliadli do nasledujúcich dokumentov:

1. Doklady o vzdelaní farmaceutov
2. Náplne práce farmaceutov
3. Doklady o vzdelaní farmaceutických laborantov
4. Náplne práce farmaceutických laborantov

Zároveň sme skontrolovali, či zdravotní pracovníci nosia pracovné odevy, obuv a identifikačné karty.

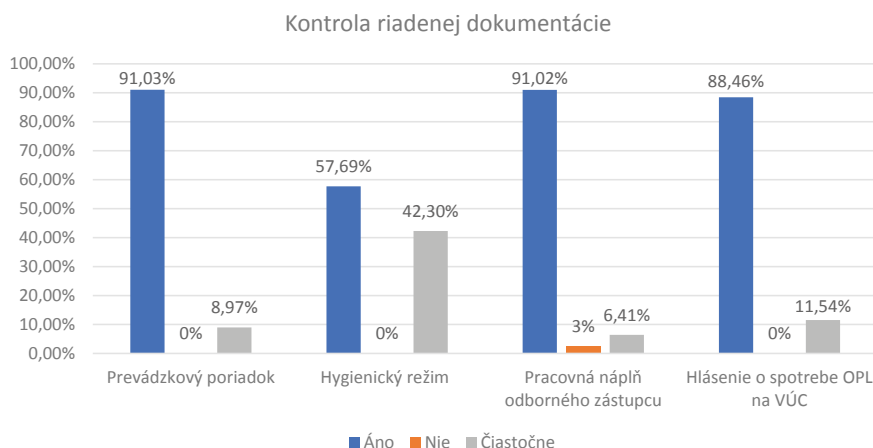
Pri kontrolách sme zistili, že 73 lekární (93,59 %) malo k dispozícii diplomy všetkých farmaceutov pracujúcich v lekární a 5 lekární (6,41 %) ich nemalo. Náplne práce farmaceutov boli správne vyplnené len v 59 lekárnách (75,64 %), v 15 lekárnách (19,23 %) neboli náplne práce dostatočne spracované a v 4 (5,13 %) nemali dostupné žiadne náplne práce. Doklady o vzdelaní farmaceutických laborantov malo na nahliadnutie 76 lekární (97,44 %) a 2 lekárne (2,56 %) nepredložilo vyžadované diplomy. Náplne práce farmaceutických laborantov boli správne vyplnené v 49 lekárnách (62,82 %), v 25 (32,15 %) lekárnách nemali náplne práce prispôbené získanému vzdelaniu farmaceutických laborantov a v 4 lekárnách (5,13 %) nemali vypracované náplne práce. Pri kontrole pracovného odevu, obuvi a identifikačnej karty bolo zistené, že v 71 lekárnách (91,03 %) zdravotní zamestnanci spĺňali požiadavky a v 7 lekárnách (8,97 %) ich spĺňali čiastočne. Výsledky uvádza graf 9.

### Kontrola priestorov lekárne

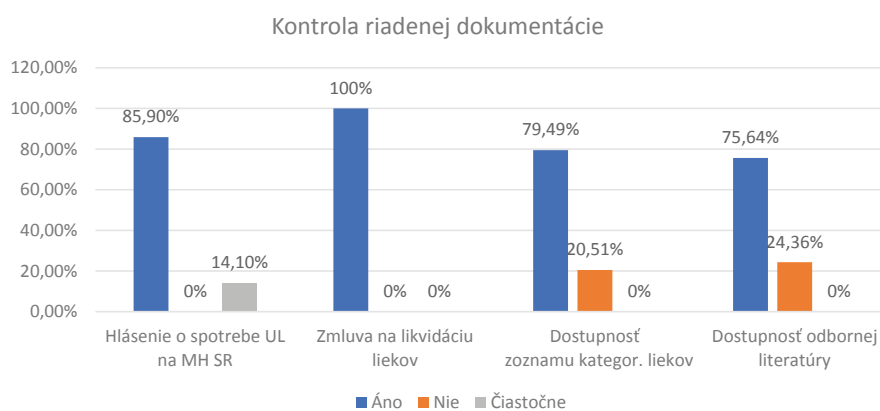
Štvrtý okruh kontrolných otázok sa týkal kontroly priestorov lekárne.

1. Označenie lekárne
2. Bezbariérový vstup
3. Zádverie alebo vzduchová clona

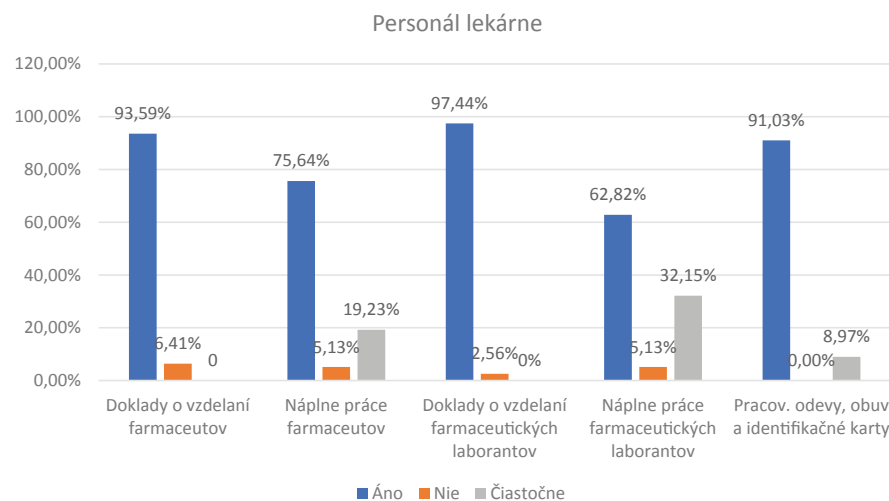
Graf 7. Riadená dokumentácia



Graf 8. Riadená dokumentácia



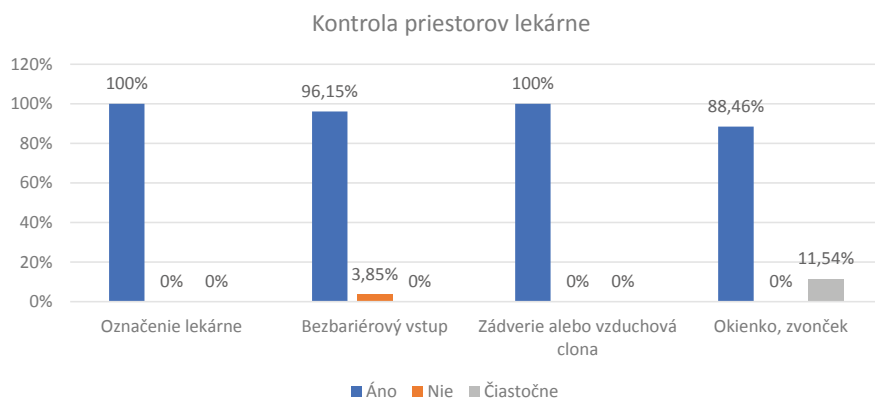
Graf 9. Personál lekárne



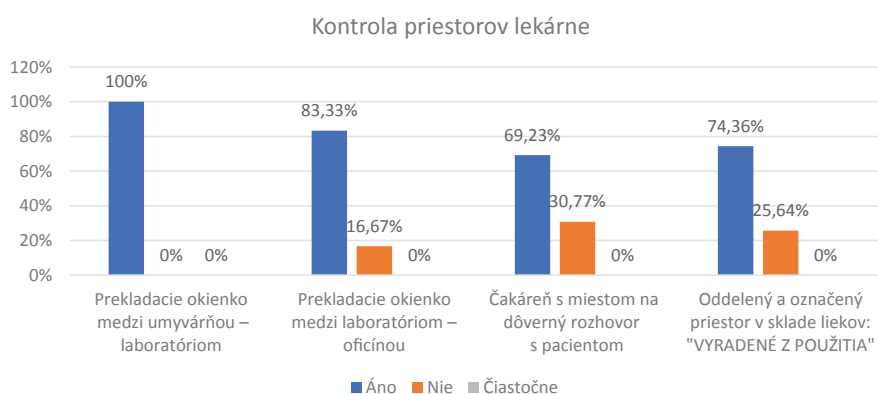
4. Okienko, zvonček alebo iný spôsob zabezpečenia pohotovostnej služby
5. Prekladacie okienka medzi umývárňou – laboratóriom a laboratóriom – oficínou
6. Čakáreň s miestom na dôverný rozhovor s pacientom, oficína
7. Oddelený a označený priestor v sklade liekov: „VYRADENÉ Z POUŽITIA“

Všetkých 78 (100 %) lekární malo označenie lekárne v súlade s § 35 a prílohou č. 4 vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z. Bezbariérový vstup malo 75 (96,15 %) lekární a 3 (3,85 %) lekárne nemali vybudovaný bezbariérový vchod. Zádverie alebo vzduchovú clonu mali všetky skontrolované lekárne. Prítomnosť pohotovostného okienka spolu so zvončekom

Graf 10. Priestory lekárne



Graf 11. Priestory lekárne



malo 69 (88,46 %) lekárni a 9 (11,54 %) lekárni malo k dispozícii len zvonček. Prekladacie okienko medzi umyvárnou – laboratóriom malo 78 (100 %) lekárni, ale prekladacie okienko medzi laboratóriom – ofícínou malo len 65 (83,33 %) lekárni, 13 (16,67 %) lekárni nemalo vybudované prekladacie okienko. Čakáreň s miestom na dôverný rozhovor s pacientom malo vyznačené 54 (69,23 %) lekárni, 24 (30,77 %) lekárni ho nemalo vyznačené.

Oddelený a označený priestor v sklade liekov: „VYRADENÉ Z POUŽITIA“ malo 58 (74,36 %) lekárni, 20 (25,64 %) lekárni nemalo oddelený priestor. Výsledky zachytávajú grafy 10, 11.

### Záver

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je orgánom štátneho dozoru a v rozsahu svojej pôsobnosti vykonáva štátny dozor nad dodržiavaním zákona č. 362/2011 Z. z.

a dozor nad plnením povinností uložených v ním vydaných rozhodnutiach a opatreniach. Povinnosťou kontrolovaných subjektov je dodržiavať povinnosti ustanovené týmto zákonom a požiadavky správnej lekárenskej praxe.

### Literatúra

1. Tesař T, Fulmeková M, Lehocká L, Masaryková L, Oleárová A. Lekárenstvo a legislatíva: Vysokoškolská učebnica. 1. vyd. Bratislava: Osveta; 2017:225.
2. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
3. Zákon č.139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch.
4. Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
5. Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
6. Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správu lekárenskú prax.
7. Vyhláška MZ SR č. 158/2010 Z. z. o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencii dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných látok a psychotropných látok.
8. Vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie.

**Doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MPH, MBA, MSc (HTA)**

Univerzita Komenského  
v Bratislave, Farmaceutická fakulta,  
Katedra organizácie a riadenia  
farmácie  
Odbojárov 10, 832 32 Bratislava  
tesar@fpharm.uniba.sk

