

614.256:615.41:330.65:356.33 (361.058.73)

## ODPOVĚDNOST LÉKAŘE ZA KVALITU LÉKŮ PŘI APLIKACI A UCHOVÁVÁNÍ LÉKŮ NA OŠETŘOVNÁCH VOJENSKÝCH ÚTVARŮ Z HLEDISKA ÚN MZ

Podplukovník PhMr. Stanislav KLVÁČEK  
velitelství Středního vojenského okruhu/Z

Ve 4. čísle Vojenských zdravotnických listů z roku 1964 byl uveřejněn článek pplk. MUDr. Zdeňka Šňupárka „Některé otázky právní odpovědnosti zdravotnického personálu“. Mimo jiné hovoří se zde také o odpovědnosti lékaře za aplikaci správného léku. Zdůrazňuje se jeho povinnost podrobit lék před aplikací smyslové zkoušce a při podezření, že podle vzhledu a vůně lék nevyhovuje, od podání upustit.

Splněním této povinnosti je možno zabránit nehodám, které by mohly být způsobeny záměnou léků nebo aplikací léku, jehož změněná kvalita se projevila znatelnými změnami jeho vnějších vlastností a znaků. Mnoho druhů léčiv však ztrácí působnost nebo pozměňuje účinky, aniž je to z jejich vzhledu patrné. Může k tomu dojít zejména tehdy, když lék byl sice správně připraven, ale jeho kvalita se změnila stářím nebo vlivem působení různých nepříznivých fyzikálních faktorů (příliš vysokou nebo naopak nízkou teplotou, světlem apod.).

Za kvalitu léku odpovídá lékárna, která lék k léčebnému použití vydala. Její odpovědnost však končí okamžikem, kdy je lék k tomuto účelu vydán lékaři nebo pacientovi. Při odběru léčiv pro ošetřovnu vojenského útvaru končí tedy tato odpovědnost lékárny dodáním objednaných léků vojenskému útvaru a jejich převzetím orgánem ošetřovny. Za udržení kvality léku po dobu jeho uložení na ošetřovně a za to, že pacientovi bude podán (vydán) v nezměněné kvalitě, odpovídá tedy výhradně aplikující lékař. V tomto smyslu je tedy třeba doplnit shora uvedený článek, v němž se pouze konstatuje, že lékař nemůže ručit za tzv. speciality, tj. hromadně vyráběné léčivé přípravky.

Odpovědnost lékaře za kvalitu aplikovaných hromadně vyráběných léčivých přípravků není vždy správně chápána. O tom nás přesvědčují stále zjišťované nedostatky, spočívající v tom, že v zásobách léčiv k běžnému použití na ošetřovnách často jsou přípravky, které pro své stáří nejsou k léčebným účelům použitelné.

Je několik příčin, proč se tyto nepoužitelné přípravky stále vyskytují. Jednou z hlavních je nerespektování zásady předpisu Zdrav-21-2 o čtvrtletní zásobě léčiv. Léčiva se někdy objednávají v množství několikrát vyšším, než činí průměrná čtvrtletní spotřeba. Při kádrových změnách v obsazení funkcí hlavních lékařů se stává, že nový lékař má dobré zkušenosti s terapií jinými farmaky a zaměřuje se na léčiva jiných druhů než jeho předchůdce. Tak zůstávají dříve porušené zásoby často po delší dobu nevyužity.

Naopak zase léčiva, která musí být podle usta-

novení předpisu Zdrav-21-2 na ošetřovně stále k dispozici, se někdy dlouho nepoužívají (Dolsin, morfin, strychnin, fyziologický roztok s glukózou aj.).

Někdy zůstanou delší dobu neobměněna léčiva v pohotovostní zásobě, na kterou se nevztahují směrnice pro provádění obměn (Sm-zdrav-3) a jejichž kvalita právě z těchto důvodů zůstává často nepovšimnuta. Mnohdy bývají tyto zásoby uloženy ve značně nepříznivých podmínkách, které mohou mít negativní vliv na kvalitu léčiv, a proto je zvláště potřebné častěji a včas v těchto zásobách obměny provádět.

Dochází k nepřípustným případům, že pracovníci ošetřoven některé hromadně vyráběné přípravky (hlavně tablety) zbavují originálních obalů a plní jimi obaly zásobní, které svou kvalitou neodpovídají podmínkám pro správné uchovávání přípravku (např. u lahví barva skla). Hlavní závadou však je to, že na štítcích těchto obalů není uváděna výrobní šarže přípravků, a tím je znemožněna kontrola jejich použitelnosti. Někdy se do zásobních obalů plní čerstvý přípravek, aniž z nich byl předcházející starší zcela spotřebován.

Lékárna je oprávněna vydat k léčebnému použití takový přípravek, u kterého neuplynula doba použitelnosti. Personál ošetřovny, který nezná stanovené doby použitelnosti jednotlivých přípravků, obvykle při přejímce léků od lékárny nekontroluje, jak dlouhá doba k použití přípravku ještě zbývá a zda je pravděpodobné, že k jeho spotřebování v této době dojde. Někdy může být zbývající doba použitelnosti poměrně krátká, neboť lékárny obvykle nedostávají léčiva přímo z výroby.

Velká část zdravotnického personálu včetně lékařů není na ošetřovnách seznámena s tím, po jak dlouhou dobu od data výroby jsou jednotlivé přípravky použitelné, pokud na nich není vyznačeno datum expirace.

Až do konce roku 1963 bylo vyřazování léčiv starších dat výroby řešeno postupným uveřejňováním vyřazených, respektive v léčebném použití ponechaných starších léčivých přípravků ve „Zprávách o závadách“, vydávaných z pověření ministerstva zdravotnictví Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze. Vydáním novelizované úsekové normy ministerstva zdravotnictví ÚN 86 9000, „Vzorkování, balení, značení, přejímání, přeprava a skladování hromadně vyráběných léčivých přípravků“, je s konečnou platností řešena doba používání přípravků.

Tato úseková norma, zavedená směrnicí ministerstva zdravotnictví číslo 37 ze dne 11. 11. 1963,

je již dlouho rozebrána, ošetřovny ji nemají a nemůže jim být dodatečně opatřena ani v nutném výpisu, obsahuje však údaje, které jsou pro praxi důležité. Poněvadž se na ošetřovnách stále vyskytují nedostatky uvedené na začátku článku, které svědčí o tom, že obsah této normy není dosud dostatečně znám a mnozí pracovníci často zaměňují některé pojmy, jejichž obsah je touto normou vymezen, považují za potřebné poskytnout o ní v nejnútnejším rozsahu informaci určenou nejen lékařům, nýbrž i ostatním pracovníkům ošetřoven, kteří s léčivými manipulují. Úsekovou normu ÚN 86 9000 mají všechny civilní lékární, ze kterých ošetřovny léčivé přípravky odebírají, a vojenské spádové zásobovací základny. Je tedy možné, aby lékaři ošetřoven vojenských útvarů do normy kdykoli nahlédli, popřípadě si ji pro občasnou kontrolu vypůjčili.

Hlavní součástí normy je abecedně uspořádaný přehled přípravků, v němž jsou údaje o výrobním závodu, vzhledu přípravku, druhu (typu) obalu, velikosti balení, nejmenším množství arbitrážního vzorku, způsobu skladování, záruční době a době použitelnosti každého přípravku. Význam těchto údajů pro praxi ošetřoven je různý. Některé z nich jsou běžně dostatečně známé z praxe nebo z jiných informačních zdrojů každému lékaři (druh obalu, velikost balení, vzhledu přípravku), některé nejsou pro praxi důležité (výrobní závod, množství arbitrážního vzorku), některé si však lze jen obtížně zapamatovat a v praxi mají značný význam.

Pro makroskopické posouzení kvality je důležitý údaj úsekové normy o zevním vzhledu přípravku. Zevní vzhled patří k těm údajům, které jsou známy z praxe lékařům, méně však ostatnímu personálu ošetřovny, který z velké části s léčivými na ošetřovnách manipuluje. Zevní vzhled přípravku však může být pozmeněn nesprávným způsobem skladování, který má velký význam i pro zachování stanovené doby použitelnosti přípravku.

Dobou použitelnosti přípravku se rozumí podle ÚN 86 9000 taková doba, po kterou při dodržení předepsaného způsobu skladování nedochází ke změnám jakosti přípravků, které by jakýmikoli způsobem omezovaly jeho použití v léčebné péči; přípravek má být v této době spo-

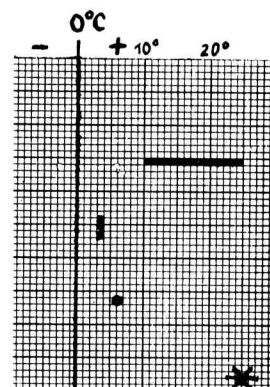
třebován. Výjimky může povolit ministerstvo zdravotnictví.

Toto ustanovení je důležité, neboť není-li přípravek ve stanovené době spotřebován, nemůže být k léčebným účelům použit. V těch případech, kdy by bylo na skladě množství tak velké, že by jeho vyřazení z používání v důsledku uplynutí doby použitelnosti znamenalo vznik podstatné škody, je možno odeslat vzorek přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, neboť může vydat rozhodnutí o jeho další použitelnosti. Množství vzor-

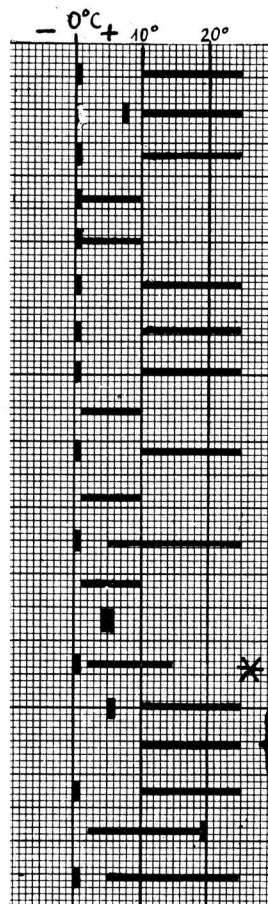
**Přehled způsobu skladování hromadně vyráběných léčivých přípravků**

**Vysvětlivky:**

- Rozsah teploty, při níž jsou zajištěny optimální skladovací podmínky . . . . .
- Spodní (horní) hranice teploty, která nemá být překročena . . . . .
- Teplota, při níž je třeba přípravku skladovat přednostně . . . . .
- 1 dílek (vodorovně) = 1 °C
- Chránit před přímým slunečním světlem . . . . .

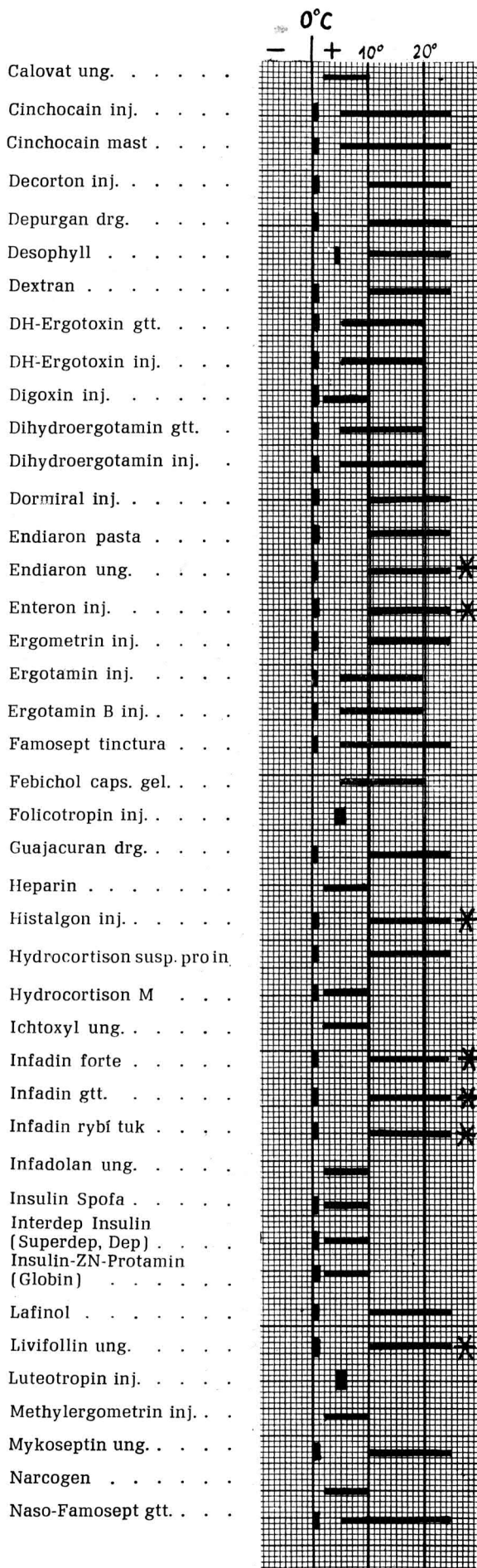


Název přípravku
Agofollin drg. . . . .
Agofollin inj. . . . .
Agofollin-Depot inj. . . . .
Agostilben ung. . . . .
Agovirin drg. a ling. . . . .
Agovirin-Depot inj. . . . .
Ajatin . . . . .
Ajatin tinctura . . . . .
Alubi inj. . . . .
Analergin inj. . . . .
Analgin suppos. . . . .
Aqua pro injectione . . . . .
Asthma — spray . . . . .
A T P inj. . . . .
Aviril H ung. a suppos. . . . .
Axerophthol gtt. . . . .
Bemegrid inj. . . . .
Bepella inj. . . . .
Boldochol I. a II. . . . .
Borozan ung. . . . .



v chladniče

bezbarvé krystalky vzniklé při nízké teplotě lze rozpustit třepáním nebo zahřátím



chránit před vlhkem v chladničce

v temnu v temnu

v chladničce v temnu

ku, které musí být zasláno k přezkoušení, nemůže být menší než množství, které je stanoveno ÚN 86 9000 jako tzv. nejmenší množství arbitrážního vzorku. V praxi útvarů a zařízení se případy, v nichž by přezkoušení vzhledem k nákladnosti zkoušek bylo ekonomické, mohou vyskytnout jen ojediněle, neboť nesmějí mít vysoké zásoby přípravků vůbec a jedné výrobní šarže zvláště.

Podle údajů úsekové normy o době použitelnosti jednotlivých přípravků by měly ošetřovny všechny své zásoby alespoň dvakrát do roka zkontrolovat, přípravky starších výrobních šarží přednostně spotřebovávat a ty přípravky, které tuto dobu překročily, vyřadit.

I když lze předpokládat všeobecnou znalost způsobu vyznačování data výroby hromadně vyráběných léčivých přípravků, bude jistě vhodné zásadní údaje o tom uvést. Dobu výroby přípravku označuje tzv. číslo šarže, a to na vnitřním i vnějším obalu. Číslo šarže může být šestimístné, nebo vícemístné, např. 020763, což značí, že přípravek byl vyroben 2. července 1963, nebo 0161062, což znamená, že vyrobený přípravek byl 16. šarží vyrobenou od počátku roku a byl zhotoven v říjnu roku 1962. Šestimístná čísla tedy uvádějí den, měsíc a rok výroby, vícemístná čísla znamenají pořadové číslo šarže, měsíc a rok výroby přípravku. Některé výrobní závody označují šarže jen měsícem a rokem ve spojení s dalšími údaji pro svoji vlastní orientaci, např. AD 0866. V každém případě jsou tedy v posledních dvou dvojciferních vyznačeny měsíce a roky výroby.

Šaržování přípravků dovážených ze zahraničí není jednotné, zejména výrobků z kapitalistických států, v nichž každý výrobce používá vlastního systému, z něhož nelze obvykle vyčíst ani výrobní ročník. Dovážených výrobků mají používat pouze odborná pracoviště, a to v případech, kdy je dobře znám jejich terapeutický účinek a není za ně náhrada v tuzemských výrobcích. Na ošetřovnách vojenských útvarů se mohou vyskytnout přípravky cizí provenience ze socialistických států, dovážené k nám v rámci delimi-



záruční doba s ním totožná, u ostatních přípravků je většinou:

— při době použitelnosti	2 roky	záruční doba	1 rok,
— „ —	3 roky	— „ —	2 roky,
— „ —	4—5 let	— „ —	3 roky.

Tyto údaje jsou jen orientační. Přesná záruční doba je stanovena v ÚN 86 9000 zvlášť u každého přípravku. Údaje o záruční době mají význam pro vztahy mezi výrobními závody a jejich odběrateli, a to vedle hmotných, respektive finančních sankcí při nekvalitních výrobcích též pro přejímání přípravků. Výrobce totiž nesmí při plnění dodávky vyčerpat více než  $\frac{1}{4}$  záruční nebo expirační doby.

Praktický význam pro útvary má ustanovení o očkovacích látkách pro hromadné akce, které dodavatel musí příjemci dodat nejpozději do uplynutí poloviny expirační lhůty. Příjemcem u vojenské správy je třeba rozumět příslušnou spádovou zásobovací základnu, která očkovací látky útvary rozděljuje. Určitá výjimka je povolena u neštovičné vakcíny, u níž lze datum expirace uvedené na ampulce prodloužit při správném uložení (tj.  $+2$  až  $+4$  °C) o jeden až dva týdny.

Je třeba znovu zdůraznit, že kvalita výrobku může zůstat zachována po celou dobu použitelnosti pouze při dodržení podmínek stanovených pro uchování (způsobu skladování). Proto je třeba všude, kde jsou skladována léčiva, kontrolovat nejen doby použitelnosti hromadně vyráběných léčivých přípravků, nýbrž i podmínky, za nichž jsou uskladněny.

ÚN 86 9000 stanoví všeobecně pro způsob skladování tyto zásady (pokud není v jednotlivých případech stanoveno jinak):

„a) tablety, dražované tablety (dražé) a obalné tablety —

v obalech dobře uzavřených nebo výrobek dobře chránících, za obyčejné teploty, na místě suchém, chráněném před přímým slunečním světlem a mrazem;

b) injekční přípravky —

za obyčejné teploty, chráněné před přímým světlem a mrazem;

c) tekuté léčivé přípravky —

za obyčejné teploty, chráněné před vlhkem, světlem a mrazem (přítom přípravek sirupovitého charakteru nutno ukládat v chladnějších prostorech);

d) masti, čípky, kuličky a tyčinky —

za obyčejné teploty (lépe v chladnějších prostorech), chránit před vlhkem, přímým slunečním světlem a mrazem;

e) séra a očkovací látky —

při teplotě  $+2$  až  $+10$  °C, chránit před světlem.“

Žádné přípravky nesmějí být zásadně skladovány v bezprostřední blízkosti (nebo velké blízkosti) topných těles.

Výrobce je povinen uvést způsob skladování na obalech těch přípravků, které je nutno skladovat za zvláštních podmínek. U některých přípravků požaduje úseková norma dodržení určitých teplotních podmínek při skladování. Aby byla umožněna snazší orientace v tomto směru, připojují tabulku, na níž jsou graficky znázorněny skladovací podmínky (teplota) u těch přípravků, na které klade úseková norma zvláštní požadavky.

Pro skladování přípravků, které nejsou uvedeny v přehledu, platí požadavky obecné, uvedené shora. Při tom se „obyčejnou teplotou“ rozumí teplota od  $+10$  °C do  $+25$  °C, „suchým místem“ místo s maximální relativní vlhkostí 65—75 %. Většinu přípravků je nutno chránit před světlem, proto tento požadavek zvlášť není v přehledu nikde uveden. Většinou je plněn již tím, že je uchováván přípravek v neporušeném vnějším obalu. V přehledu je proto vyznačen jenom požadavek ochrany před přímým slunečním světlem, nebo naopak ukládání v temnu.

Všechny přípravky, jejichž obsah nebo součást tvoří rostlinné části (čaje, astmat, cigarety a tablety, práškované nebo řezané drogy), se uchovávají v suchých a čistých dobře větraných prostorech se stálou teplotou.

Z uvedeného přehledu vyplývá, že pro skladování léčiv nejvíce vyhovují místnosti temné, suché, s teplotou nekolísající příliš kolem  $+10$  °C.

Je přirozené, že v podmínkách většiny vojenských útvarů nelze pro uložení léčiv vždy vytvořit předepsané prostředí, je však vždy třeba v dané situaci maximálně se požadavkům na optimální způsob uložení přiblížit a hlavně chránit přípravky před překročením stanovené minimální (maximální) teploty.

Tolik tedy k obsahu úsekové normy 86 9000. Závěrem je třeba připomenout, že i když je uváděná norma jako úseková závazná pro úsek ministerstva zdravotnictví a farmaceutických výrobních závodů, je jí třeba považovat za plně závaznou i na úseku zdravotnické služby v důsledku ustanovení zákona o zdravotnických povoláních. Aby mohla být poskytována vojenskou zdravotnickou službou léčebná péče vojákům skutečně co nejlépe a na potřebné úrovni, je nezbytné, aby se lékaři, zejména ti, kteří pracují na místech, kde není zajištěna bezprostřední pomoc orgánů farmaceutických, s ustanoveními ÚN 86 9000 dobře seznámili a řídili se jimi sami i k jejich dodržování vedli podřízený zdravotnický personál. Jedině tak lze zaručit, že nemocnému bude podán lék ve stanovené kvalitě a bude mít předepsaný farmakologický účinek a očekávaný terapeutický efekt.