

Státní ústav pro kontrolu léčiv
OKL Olomouc
RNDr. Coufalová Pavla
Křížkovského 3
779 00 Olomouc

VÁŠ DOPIS ZN./ ZE DNE
Sukls333409/2017 ze dne
24. 11. 2017

NAŠE ZNAČKA

VYŘIZUJE / KLAPKA
Mgr. Robert Běhal / 2540

MÍSTO / DATUM
Olomouc / 8. 1.2018

Zpráva o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou dne 23. 11. 2017.

Vážená paní doktorko,

zasíláme zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc dne 22. 11. 2017.

Pro větší přehlednost nápravná opatření doplněna do kopie textu protokolu o kontrole Sp.zn. sukls3334019/2017 (kurzívou):

3.1.1. Porušení § 82 odst. 2 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb. tím, že léčivý přípravek MODAFEN POR TBL FLM 24 byl v období od 01.02.2016 do 23.11.2017 z celkového počtu 74 realizovaných expedičních případů ve 27 případech vydán farmaceutickými asistentkami (příloha č. 1/26 listů).

Zaměstnanci lékárny byli písemně upozorněni na nutnost dodržování podmínek v rozhodnutí o registraci přípravků s pseudoefedrinem. Byla naplánována interní kontrola dodržování těchto podmínek na termín 05/2018.

3.7. Ostatní zjištění:

V Závazném stanovisku o věcném a technickém vybavení lékárny není uvedeno rozšíření provozní doby lékárny o nepřetržitý pohotovostní výdej na odborném pracovišti zásob a výdeje (budova A).

Bude požádáno o změnu závazného stanoviska a bude doplněno.

V jedné ze šesti evidenčních knih, jež je označena pořadovým číslem 2, používaných na odborném pracovišti lékárny pro evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků je obsahujících nebylo uvedeno datum zahájení evidence.

Datum zahájení evidence bylo doplněno.

S pozdravem

48/103
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 442 540

Lékařna
vedoucí lékařník: *Mgr. Robert Běhal*

Mgr. ROBERT BĚHAL

Vedoucí lékařník

Fakultní nemocnice Olomouc