

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2022

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

Předmětem kontrolní a dozorové činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v lékárnách je kontrola plnění povinností provozovatelů lékáren při zacházení s návykovými látkami a léčivými přípravky podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) a vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, a dále kontrola dodržování povinností vyplývajících ze zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcího předpisu, vyhlášky č. 71/2014 Sb.

V roce 2022 bylo provedeno celkem **388 samostatných kontrol** dodržování požadavků zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech drog. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren nebyla žádná kontrola cílená.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren provedených za období 2019–2022 uvádí **tabulka č. 1**. Výsledky kontrol podle působnosti jednotlivých regionálních pracovišť Ústavu uvádí **tabulka č. 2**.

Tabulka č. 1 Kontroly lékáren a hodnocení kontrol

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Sankce ZoNL	Sankce ZoPRE
			1	%	2	%	3	%		
2019	430	0	319	74,2	89	20,7	22	5,1	11/1*	2
2020	344	0	289	84	45	13,1	10	2,9	9	0
2021	423	1	330	78	71	16,8	22	5,2	11	0
2022	388	0	314	80,9	59	15,2	15	3,9	5	2

* správní trest formou napomenutí

Hodnocení inspekce

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování požadavků příslušného zákona vyjádřena hodnocením:

- 1 - lékárna bez závad nebo zjištěny pouze drobné závady
- 2 - zjištěny významné nebo opakované závady
- 3 - kritická závada nebo závažné porušení zákona

Sankce ZoNL – návrhy na správní řízení o uložení správního trestu podle zákona o návykových látkách

Sankce ZoPRE – návrhy na správní řízení o uložení správního trestu podle zákona o prekursorech drog

(jako formu trestu je možno uložit **pokutu** nebo **napomenutí** podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů)

Tabulka č. 2 - Souhrnné výsledky kontrol lékáren 2022

OKL	počet kontrol	z toho cílené	Hodnocení			Hlášeno KÚ	Sankce ZoNL	Sankce ZoPRE	Oprávněné námitky
			1	2	3				
PRAHA	55	0	50	5	0	5	0	0	0
ČESKÉ BUDĚJOVICE	45	0	41	4	0	3	1	0	0
PLZEŇ	35	0	25	9	1	10	1	1	0
HRADEC KRÁLOVÉ	76	0	60	14	2	3	0	0	0
BRNO	72	0	51	19	2	16	0	0	0
OSTRAVA	50	0	45	5	0	4	1	0	0
OLOMOUC	55	0	42	3	10	10	2	1	0
Celkem	388	0	314	59	15	51	5	2	0

Nejčastějšími a opakujícími se nedostatky zjištěnými kontrolou **zacházení s návykovými látkami v lékárnách** byly obdobně jako v minulých letech nedostatky ve vedení evidence a v dokumentaci návykových látek a přípravků (§ 32 odst. 1 zákona o návykových látkách – porušení požadavků vyhlášky č. 123/2006 Sb.).

V dalších zjištěních porušení zákona o návykových látkách došlo k mírnému zlepšení oproti roku 2021. Nejčastěji se vyskytující závady uvádí **tabulka č. 3**.

Tabulka č. 3 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady 2022	Četnost zjištění	v %	ROK 2021 (srovnání)
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	190 x	86	73,4 %
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	4x	1,8	2,8 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL – porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	1x	0,5	2,5 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	3x	1,3	2,5 %
Ohlašovací povinnost (hlášení o stavu a pohybu návykových látek) – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách – (zjištěné chyby v hlášení při kontrole)	21x	9,5	17,8 %
Uchování dokumentace vztahující se k zacházení s NL po dobu 5 let – porušení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách	2x	0,9	0 %
Nepoužitelné NL a přípravky nebyly zneškodněny – porušení § 14 odst. 1 zákona o návykových látkách	0x	0	0 %

výskyt závady v % je vztažen k celkovému počtu zjištěných sledovaných závad

Nejčastějšími nedostatky zjištěnými kontrolou **podle zákona o prekursorech drog** byly nedostatky ve vedení záznamů o činnosti s látkou kategorie 1 (nedodržování požadavků vyhlášky č. 71/2014 Sb.), kdy celkově došlo ke zlepšení vedení evidence, avšak ke zhoršení oproti roku předcházejícímu došlo v oblasti povinností poskytovatelů lékárenské péče týkajících se zvláštní licence k zacházení s prekursory, uchovávání v uzamykatelných schránkách a uchovávání dokladů o zacházení s prekursory.

Nejčastěji se vyskytující závady uvádí **tabulka č. 4**.

Tabulka č. 4 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	v %	v roce 2021
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	39	83	92,4 %
Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech	1	2,1	1,5 %
Nenahlášení změny zvláštní licence – porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	4	8,5	6,1 %
Chybějící zvláštní licence – porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech	1	2,1	0 %
Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány – porušení § 31 zákona o prekursorech	2	4,3	0 %
Zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech – porušení § 26 zákona o prekursorech	0	0	0 %

výskyt závady v % je vztažen k celkovému počtu zjištěných sledovaných závad

Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat Ústavu do konce února **roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob** návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravků je obsahujících.

V roce 2022 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2021 týkala celkem **2 476 lékáren a 210 OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2021. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **70 lékáren (2,83 %)**, celkem **56 lékáren (2,26 %)** splnilo svou ohlašovací povinnost po urgenci ze strany SÚKL dodatečně a **1 lékárna (0,04 %) nepředala hlášení vůbec**.

Nesplnění ohlašovací povinnosti je přestupkem podle § 36 odst. 3 písm. a) zákona o návykových látkách, a proto byla provozovateli této lékárny uložena pokuta. Současně Ústav v souladu s § 43 odst. 7 zákona o návykových látkách informoval MZ ČR a příslušné krajské úřady o porušení této povinnosti ze strany provozovatelů lékáren.

Hlášení o stavu a pohybu návykových látek za rok 2021 – roční hlášení podávané v roce 2022

	Nezasláno do 28.2.2022 (termín hlášení)	Zasláno po urgenci	Nezasláno vůbec	Správní řízení	Informace MZ	Informace KÚ
OKL PRAHA	23	23	0	0	23	23
OKL České Budějovice	2	1	1	1	2	2
OKL Hradec Králové	2	2	0	0	2	2
OKL Plzeň	13	13	0	0	13	13

OKL Ostrava	2	2	0	0	2	2
OKL Brno	13	13	0	0	13	13
OKL Olomouc	15	2	0	0	15	15
CELKEM	70	56	1	1	70	70

V průběhu roku 2022 bylo přijato **107 mimořádných hlášení** (129 hlášení v roce 2021) o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, a to zejména z důvodu změny provozovatele lékárny, přechodu z fyzické na právnickou osobu nebo v souvislosti s ukončením provozu lékárny.

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách bylo v roce 2022 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **11 pravomocných rozhodnutí o pokutě**. Ve 3 případech se jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **60 000 Kč**. V ostatních 8 případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě kontrol **zacházení s prekursory** byly v roce 2022 na základě zjištění závažných porušení **zákona o prekursorech** provozovatelům lékáren uloženy celkem **4 pravomocná rozhodnutí o pokutě**. Ve **2 případech** se jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **45 000 Kč**. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná porušení zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků včetně příslušných dokladů, zacházení s prekursory bez vydané zvláštní licence, nesprávné uchovávání ve vztahu k možnému odcizení, nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků v zákonném termínu nebo nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení.

O kontrolách zacházení s návykovými látkami provedených v lékárnách a o zahájených správních řízeních vedených na základě zákona o návykových látkách informuje Ústav Ministerstvo zdravotnictví, o závažných porušeních zákona o návykových látkách ze strany poskytovatelů lékařské péče a rozhodnutích vydaných na jejich základě informuje průběžně i místně příslušné krajské úřady.

V roce 2023 je plánováno provést celkem 370 samostatných kontrol zaměřených na plnění povinností poskytovatelů lékařské péče při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory stanovených zákonem o léčivech, zákonem o návykových látkách a zákonem o prekursorech.