

Kontrola zacházení s návykovými látkami v lékárnách v roce 2014

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce - kontroly lékáren.

Kontrola plnění povinností provozovatelů lékáren vyplývajících z požadavků 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 patří mezi nejdůležitější dozorové aktivity odboru lékárenství a distribuce SÚKL.

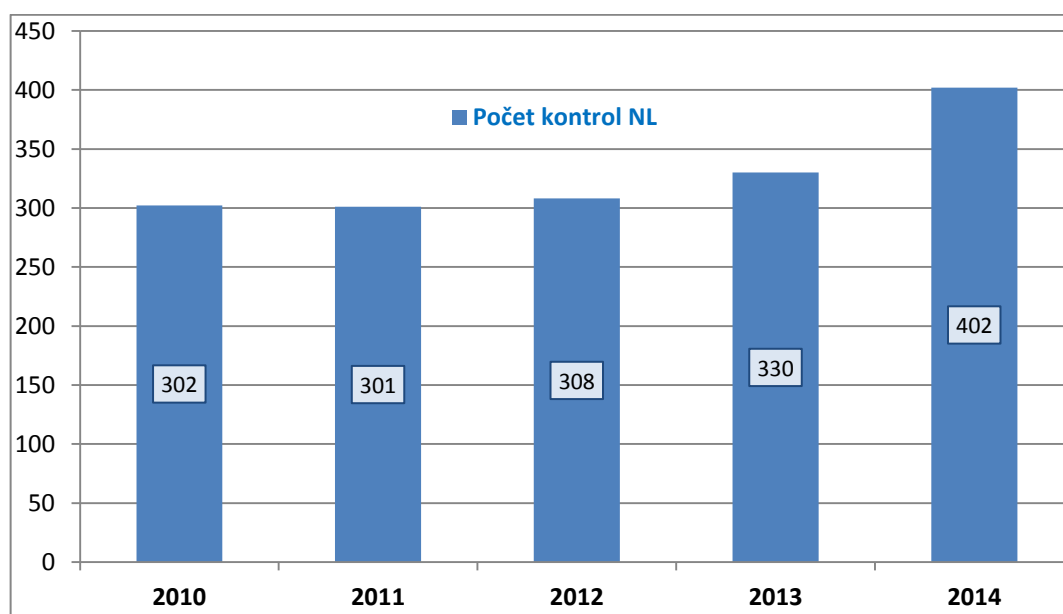
Od roku 2014 získal SÚKL nové kompetence rovněž v oblasti dozoru nad plněním povinností poskytovatelů lékárenské péče vyplývajících z přímo použitelných předpisů společenství a zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog (dále jen „zákon o prekursorech“) a jeho prováděcího předpisu, vyhlášky č. 71/2014 Sb., která stanovuje obsah, formu a náležitosti vedení záznamů o činnosti s látkou kategorie 1.

Kontroly dodržování zákona o prekursorech drog a vyhlášky č. 71/2014 Sb. byly v roce 2014 s ohledem na skutečnost, že se jedná o zcela novou právní úpravu, převážně edukativního charakteru.

Mezi priority kontrolní činnosti v roce 2014 patřily zejména kontrola úplnosti a správnosti hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, vedení evidence a dokumentace o příjmu a výdeji návykových látek a přípravků a kontrola výdeje léčivých přípravků s obsahem buprenorfinu, fenterminu, pseudoefedrinu, fentanylu a efedrinu.

V roce 2014 bylo provedeno celkem 402 samostatných kontrol dodržování požadavků zákona o návykových látkách (viz tabulka č. 1). Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se v **25 případech** jednalo o kontroly cílené, provedené na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren (na základě podnětů policie ČR, MZ, KÚ a na základě vlastních zjištění z dozorové činnosti SÚKL).

Tabulka č. 1 Počet kontrol NL v lékárnách v letech 2010 – 2014



Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2010 – 2014 uvádí **tabulka č. 2**.

Tabulka č. 2 Kontroly lékáren a hodnocení kontrol

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Sankce
			1	%	2	%	3	%	
2010	302	21	234	77,5	50	16,5	18	6,0	10
2011	301	8	223	74,4	64	21,2	14	4,7	28
2012	308	8	226	73,4	62	20,1	20	6,5	15
2013	330	25	244	73,9	48	14,6	38	11,5	29
2014	402	25	279	69,4	92	22,9	31	7,7	32

U celkem **102 lékáren** (25,4%) kontrolovaných v roce 2014 nebyly zjištěny žádné závady (jsou zahrnuty pod hodnocení „1“).

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 – správní řízení o uložení pokuty

Nejčastějšími 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.), a to zejména:

- neúplné nebo chybějící údaje v evidenčních knihách (identifikační údaje lékárny a osob oprávněných provádět zápisy, podpisové vzory, doba jejich platnosti a vymezení evidovaného období),
- evidence není vedena průběžně (evidenční záznamy nejsou zapisovány v den, kdy nastala evidovaná skutečnost – příjem nebo výdej),
- nepřípustné provádění oprav evidenčních záznamů v evidenční knize (nečitelné opravy, přepisy, přelepy),
- nedostatečné záznamy o evidovaných léčivých přípravcích (neúplné registrované názvy, neuvedení síly nebo velikosti balení),
- neúplné záznamy o dodavatelích, předepisujících zdravotnických zařízeních nebo pacientech (chybějící adresy sídla dodavatele nebo zdravotnického zařízení, bydliště pacienta),
- nepravidelné provádění inventur skladových zásob návykových látek a přípravků nebo nedostatky při zapisování prováděných inventur (datum, podpis),
- nedostatky ve vedení elektronické evidence, významné rozdíly v kusové kontrole,

- neuchovávání veškeré předepsané dokumentace, zejména kopií ročních hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek nebo dokladů o příjmu léčivých přípravků obsahujících návykové látky (dodacích listů)

K dalším zjištěným porušením zákona o návykových látkách patřily nevhodné uchovávání návykových látek a přípravků, opakovaný výdej na recepty včetně receptů s modrým pruhem, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu, výdej na recepty nesplňující předepsané náležitosti nebo na neplatné tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem.

Nejčastěji se vyskytující závady uvádí **tabulka č. 3**.

Tabulka č. 3 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	v %
Závady v evidenci a dokumentaci - porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	281x	94 %
Roční hlášení nezasláno v termínu/vůbec - porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách	86x / 18x	3,1% / 0,6%*
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	45x	15 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL - porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	21x	7 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenositelné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	13x	4 %
LP s NL nebyly zneškodněny v souladu se zákonem – porušení § 14 odst. 1 zákona o návykových látkách	5x	2 %

*z celkového počtu lékáren povinných zaslat roční hlášení za rok 2013

Nejčastějšími nedostatky zjištěnými kontrolou podle zákona o prekursorech drog byly nedostatky ve vedení záznamů o činnosti s látkou kategorie 1 (§ 30 zákona o prekursorech - porušení požadavků vyhlášky č. 71/2014 Sb.) a dále pak porušení § 21 zákona o prekursorech - nesprávné skladování a zabezpečení látky kategorie 1.

V roce 2014 pokračovala šetření zaměřená na evidenci a způsob výdeje často zneužívaných léčivých přípravků s obsahem **fenterminu, fentanylu, buprenorfinu, efedrinu a pseudoefedrinu**. V rámci cílených i následných kontrol lékáren byly provedeny kontroly zaměřené na léčivé přípravky obsahující tyto léčivé látky (viz tabulka č. 4).

Tabulka č. 4 Kontroly vybraných léčivých přípravků s obsahem NL a prekursorů

Rok	Počet kontrol zaměřených na LP s obsahem				
	fentermin	buprenorfin	fentanyl	pseudoefedrin	efedrin
2014	2	11	16	15	7

Kontrola výdeje všech těchto přípravků je standardní součástí kontroly každé lékárny podobně jako kontrola výdeje a vedení evidence výdeje přípravků s obsahem **pseudoefedrinu**, včetně povinnosti jeho hlášení podle podmínek uvedených v jejich rozhodnutí o registraci. Kontroly některých lékáren s významnými odběry přípravků obsahujících pseudoefedrin prokazují nedostatečné využívání zákonné možnosti nevydat léčivý přípravek v případě podezření na jeho zneužití. V této oblasti proto SÚKL kromě případného uložení sankcí za porušování zákona o léčivech a zákona o návykových látkách aktivně spolupracuje s Policií ČR.

V rámci kontrol zaměřených na evidenci a způsob výdeje léčivých přípravků s obsahem **buprenorfinu** (Subutex, Suboxone, Ravata aj.) byla zjištěna tato nejčastější porušení zákona - v 95 případech se jednalo o opakovaný výdej, v 15 případech o výdej po platnosti receptu a v několika případech o předepisování téhož léčivého přípravku jednomu pacientovi několika lékaři současně.

V souvislosti s šetřením prováděným Policií ČR byly v rámci cílených a následných kontrol inspektory SÚKL v souladu s § 8 písm. c) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) zajištěny recepty vystavené na léčivý přípravek Vendal Retard 200mg por tbl pro 30x200mg z důvodu podezření na padělané recepty či možného zneužití zcizení originálních tiskopisů z ordinací lékařů.

Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat SÚKL 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 (dříve příloh zákona o návykových látkách), a přípravků je obsahujících.

V roce 2014 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2013 týkala celkem **2 816 lékáren a OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31.12.2013. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **86 lékáren (3,1%)** (za rok 2012 to bylo 98 lékáren), celkem **68 lékáren (2,4%)** splnilo svou povinnost dodatečně a **18 lékáren (0,6%) nepředalo hlášení vůbec ani po urgenci ze strany SÚKL** (za rok 2012 to bylo 19 lékáren).

Nesplnění ohlašovací povinnosti je správním deliktem podle § 36 odst. 3 písm. a) zákona o návykových látkách, a proto byla provozovatelům těchto lékáren **uložena pokuta**. Současně SÚKL 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.

V průběhu roku 2014 bylo přijato **173 mimořádných hlášení** 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 roce 2014 vzrostl počet lékáren, které zacházely s prekursory drog (efedrin, ergotamin) bez **zvláštní licence** (při kontrolách bylo zjištěno, že lékárna licenci vůbec neměla nebo neměla platnou licenci). Toto pochybení bylo zjištěno celkem u **9 lékáren** (v roce 2013 v 7 případech, v roce 2012 to byly 3 lékárny).

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami a prekursory drog** v lékárnách bylo na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách nebo zákona o prekursorech provozovatelům lékáren uloženo celkem **32 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **1.055.000,- Kč** (v roce 2013 činila výše uložených sankcí 830.000,- Kč).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků (18 lékáren), nesprávné nebo neúplné údaje

v hlášení, v ostatních případech se jednalo o závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace nebo o zacházení s prekursory bez zvláštní licence.

Výsledky kontrol podle působnosti jednotlivých regionálních pracovišť SÚKL uvádí **tabulka č. 5**.

Tabulka č. 5 Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů

OKL	počet kontrol	z toho cílené	bez závad	Hodnocení			Hlášeno KÚ	Sankce
				1	2	3		
PRAHA	48	0	13	35	9	4	4	7
ČESKÉ BUDĚJOVICE	52	1	23	45	6	1	1	1
PLZEŇ	57	1	18	44	11	2	9	6
HRADEC KRÁLOVÉ	50	2	3	30	13	7	68	3
BRNO	93	2	9	49	35	9	87	2
OSTRAVA	52	18	30	43	6	3	3	7
OLOMOUC	50	1	6	33	12	5	19	6
CELKEM	402	25	102	279	92	31	191	32

V roce 2015 je plánováno provést celkem 415 samostatných kontrol SÚKL zaměřených na plnění povinností poskytovatelů lékárenské péče při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory stanovených zákonem o léčivech, zákonem o návykových látkách a zákonem o prekursorech.

Odbor lékárenství a distribuce

10.2.2015