

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2015

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce - kontroly lékáren.

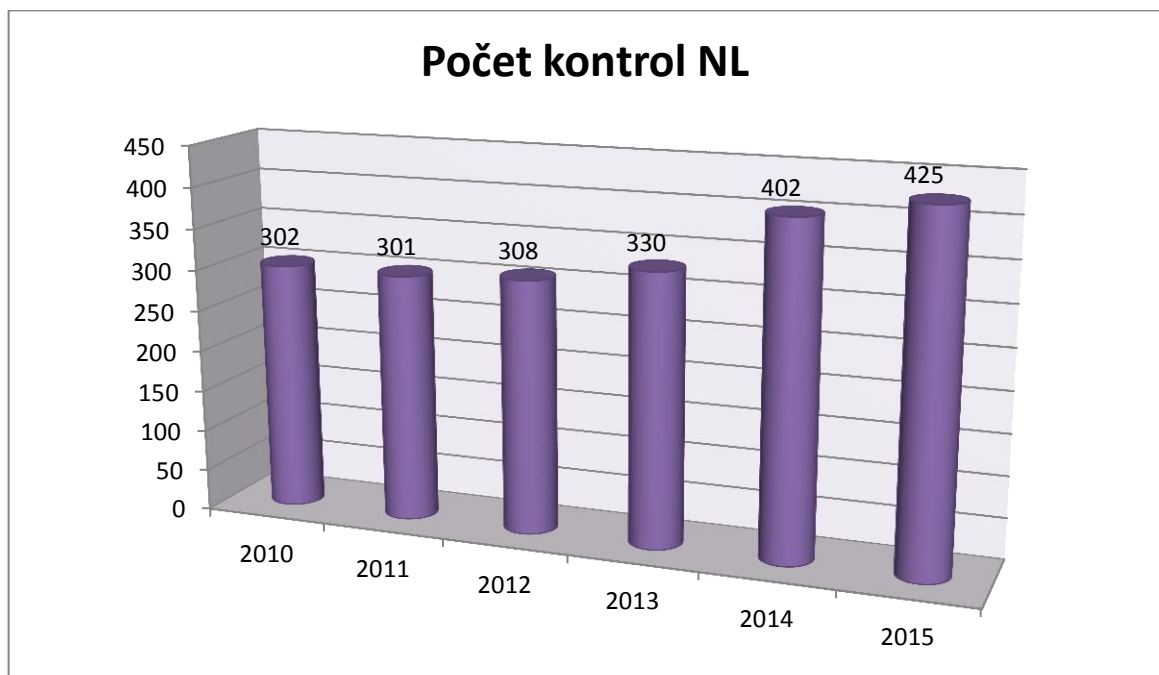
Kontrola plnění povinností provozovatelů lékáren vyplývajících z požadavků zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) a vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků patří mezi nejdůležitější dozorové aktivity odboru lékárenství a distribuce SÚKL.

V roce 2015 pokračoval SÚKL v kontrolní činnosti 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.

Mezi priority kontrolní činnosti v roce 2015 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. V tomto roce také již se zvýšeným důrazem na kontrolu vedení evidence prekursorů drog.

V roce 2015 bylo provedeno celkem 425 samostatných kontrol dodržování požadavků zákona o návykových látkách (viz tabulka č. 1). Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se v **11 případech** jednalo o kontroly cílené, provedené na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren (na základě podnětů policie ČR, MZ, KÚ, pacientů a na základě vlastních zjištění z dozorové činnosti SÚKL).

Tabulka č. 1 Počet kontrol NL v lékárnách v letech 2010 – 2015



Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2010 – 2015 uvádí **tabulka č. 2**.

Tabulka č. 2 Kontroly lékáren a hodnocení kontrol

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Sankce ZoNL	Sankce ZoPRE
			1	%	2	%	3	%		
2010	302	21	234	77,5	50	16,5	18	6,0	10	0
2011	301	8	223	74,4	64	21,2	14	4,7	28	0
2012	308	8	226	73,4	62	20,1	20	6,5	15	0
2013	330	25	244	73,9	48	14,6	38	11,5	29	0
2014	402	25	279	69,4	92	22,9	31	7,7	32	0
2015	425	11	257	60,5	117	27,5	51	12	36	21

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 – návrhy na 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),
- nepřipustné 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	333x	81 %
Roční hlášení nezasláno v termínu/vůbec - porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách	140x! / 10x	4,9% / 0,4%*
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	46x	11 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL - porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	13x	3 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosičné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	17x	4 %
LP s NL nebyly zneškodněny v souladu se zákonem – porušení § 14 odst. 1 zákona o návykových látkách	4x	1 %

*z celkového počtu lékáren povinných zaslat roční hlášení za rok 2014

Nejčastějšími nedostatky zjištěnými kontrolou podle zákona o prekursorech drog byly nedostatky ve vedení záznamů o činnosti s látkou kategorie 1 podle vyhlášky č. 71/2014 Sb., kdy v mnoha případech nebyla vedena evidence vůbec. Dále pak porušení § 21 zákona o prekursorech - nesprávné skladování a ochrana před zneužitím látky kategorie 1.

V roce 2015 se významně zvýšil počet lékáren, které zacházely s prekursory drog (efedrin, ergotamin) bez platné **zvláštní licence (v 6 případech lékárna licenci vůbec neměla, v 17 případech neobsahovala licence platné údaje)**. Tato pochybení byla zjištěna celkem u 23 lékáren (v roce 2014 v 9 případech, v roce 2013 v 7 případech a v roce 2012 pouze u 3 lékáren).

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

Tabulka č. 4 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	v %
Závady v evidenci a dokumentaci prekursorů - porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	162	75%
Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosičné schráně z kovu - porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech	22	10%
Nenahlášení změny údajů ve zvláštní licenci - porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	17	8%
Chybějící zvláštní licence - porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech	6	3%
Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány – porušení § 31 odst. 1 zákona o prekursorech	6	3%

Zneškodnění prekurzorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech – porušení § 26 zákona o prekursorech	2	1%
---	----------	-----------

V souvislosti s šetřením nadměrných odběrů léčivé látky **efedrin hydrochlorid** bylo zjištěno, že tato látka patřící do kategorie 1 nebyla v jedné lékárně uchovávána tak, aby byla dostatečně zajištěna její ochrana před zcizením a doklady a záznamy o činnosti nebyly zabezpečeny způsobem, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo zneužití. Provozovateli lékárny byla uložena pokuta a jeho činnost je předmětem šetření orgánů činných v trestním řízení.

V roce 2015 pokračovala šetření zaměřená na evidenci a způsob výdeje často zneužívaných léčivých přípravků s obsahem **fenterminu, fentanylu, buprenorfinu, morfinu, efedrinu a pseudoefedrinu**. V rámci cílených i následných kontrol lékáren byly provedeny kontroly zaměřené na léčivé přípravky obsahující tyto léčivé látky.

Ve spolupráci s PČR byly prováděny kontroly na podezření z páchání trestné činnosti ve věci nadměrného předepisování (či možného zneužití odcizených originálních tiskopisů z ordinací lékařů) léčivých přípravků obsahujících léčivou látku **morphinium hydrochloridum** (Vendal Retard 200mg por tbl pro 30x200mg).

Kontrola výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek a prekurzorů 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 rozhodnutí o jejich 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.

Osoby provozující lékárnou 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 2015 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2014 týkala celkem **2 854 lékáren a OOV**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2014. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **140 lékáren (4,9 %)**, celkem **130 lékáren (4,6 %)** splnilo svou ohlašovací povinnost po urgenci ze strany SÚKL dodatečně a **10 lékáren (0,4 %) nepředalo hlášení vůbec**.

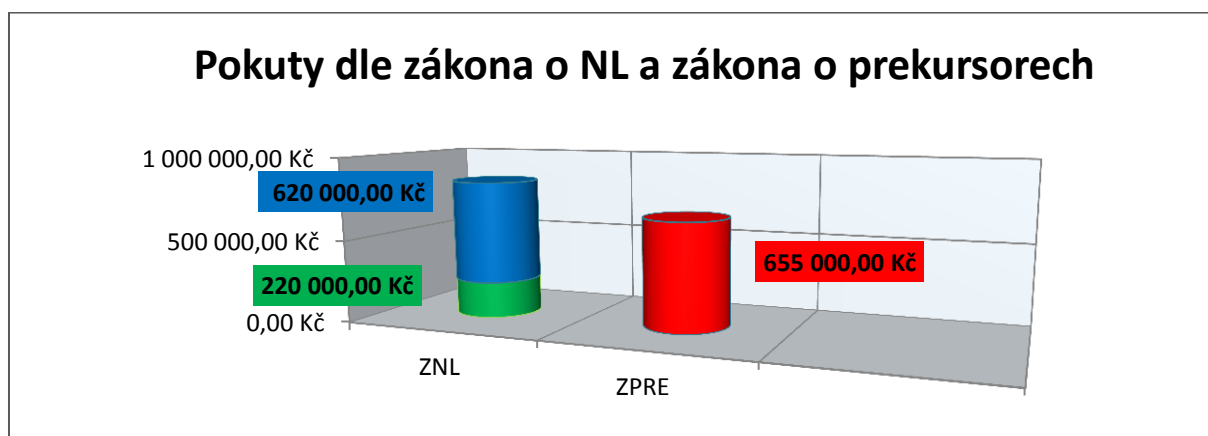
V průběhu roku 2015 bylo přijato **210 mimořádných hlášení** o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, a to zejména z důvodu změny provozovatele lékárny, přechodu z fyzické na právnickou osobu nebo v souvislosti s ukončením provozu lékárny.

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách bylo na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **30 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **840.000,- Kč**, z toho **220 000,- Kč** představovaly sankce uložené za nesplnění ohlašovací povinnosti o stavu a pohybu návykových látek a přípravků.

Za závažná porušení zákona o prekursorech bylo provozovatelům lékáren v roce 2015 uloženo celkem **16 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **655.000,- Kč**

Výši pravomocně uložených sankcí v roce 2015 uvádí **tabulka č. 5**.

Tabulka č. 5 Sankce uložené v roce 2015



Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků (14 lékáren), nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení, závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků, zacházení s prekursory bez zvláštní licence, neuchovávání dokladů a záznamů o činnostech s prekursory a jejich uchovávání a ochrana před zneužitím v rozporu se zákonem o prekursorech.

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

Výsledky kontrol podle působnosti jednotlivých regionálních pracovišť SÚKL uvádí **tabulka č. 6**.

Tabulka č. 6 Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů

OKL	počet kontrol	z toho cílené	Hodnocení			Hlášeno KÚ	Sankce ZoNL	Sankce ZoPRE
			1	2	3			
PRAHA	64	4	41	20	3	2	4	3
ČESKÉ BUDĚJOVICE	55	0	36	16	3	31	0	2
PLZEŇ	60	0	39	15	6	9	10	0
HRADEC KRÁLOVÉ	56	3	30	14	12	75	10	9
BRNO	70	0	37	21	12	42	7	4
OSTRAVA	60	0	40	11	9	1	2	2
OLOMOUC	60	4	34	20	6	61	3	1
CELKEM	425	11	257	117	51	222	36	21

V roce 2016 je plánováno provést celkem 425 samostatných kontrol SÚKL 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.

Odbor lékařství a distribuce

16.2.2016