

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2018

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

Nedílnou součástí 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.

Mezi priority kontrolní činnosti v roce 2018 patřily zejména kontrola úplnosti a správnosti hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, vedení evidence, dokumentace o příjmu, výdeji a správné likvidaci návykových látek, přípravků a prekursorů drog, včetně kontroly léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu.

V roce 2018 bylo provedeno celkem 461 samostatných kontrol dodržování požadavků zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech. Kontrola zacházení s návykovými látkami je rovněž součástí standardních kontrol lékáren prováděných podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“).

Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2014–2018 uvádí **tabulka č. 1**.

Tabulka č. 1 Kontroly lékáren a hodnocení kontrol

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Sankce ZoNL	Sankce ZoPRE
			1	%	2	%	3	%		
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
2016	468	0	290	61,9	129	27,6	49	10,5	38	14
2017	452	3	299	66,2	115	25,4	38	8,4	26	11
2018	461	0	309	67	125	27,1	27	5,9	22	9

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 pokuty podle zákona o návykových látkách

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

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.), 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),
- nedostatečné záznamy o evidovaných léčivých přípravcích (neúplné nebo zaměnitelné názvy, neuvedení síly nebo velikosti balení),
- nepřipustné provádění oprav evidenčních záznamů v evidenční knize (nečitelné opravy, přepisy, přelepy),
- neprůkazné vedení evidence (doplňování/půlení sloupců v evidenční knize, evidence různých druhů léčivých přípravků nebo velikostí balení v jednom sloupci),
- evidence není vedena průběžně (evidenční záznamy o příjmu nebo výdeji jsou zapisovány opožděně),
- neúplné záznamy o dodavateli, předepisujících zdravotnických zařízeních nebo pacientech (chybějící adresy sídla dodavatele nebo zdravotnického zařízení, bydliště pacienta),
- nepravdivé 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 skladových zásob,
- neuchovávání veškeré předepsané dokumentace (kopie ročních hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek nebo dokladů o příjmu léčivých přípravků obsahujících návykové látky).

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

Nejčastěji se vyskytující závady uvádí **tabulka č. 2**.

Tabulka č. 2 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady 2018	Četnost zjištění	v %	ROK 2017 (srovnání)
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	438	78,0 %	69,7 %
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	22	3,9 %	6,8 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL – porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	8	1,5 %	1,1 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	15	2,7 %	4,9 %
Ohlašovací povinnost (hlášení o stavu a pohybu návykových látek) – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách	78	13,9 %	17,5 %

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

Porovnáním výsledků kontrol s předchozím rokem 2017 lze konstatovat, že se zvýšil zejména počet závad týkajících se vedení evidence a dokumentace zacházení s návykovými látkami a přípravky a ohlašovací povinnosti lékáren, naopak k mírnému zlepšení došlo v dodržování ostatních povinností stanovených zákonem o návykových látkách.

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.). Dále pak porušení § 21 zákona o prekursorech – nesprávné skladování a zabezpečení látky kategorie 1 a nenahlášení změn údajů ve zvláštní licenci, resp. nepodání žádosti o vydání nové licence.

Ve srovnání s rokem 2017 jsme zaznamenali menší počet zjištění u všech nejčastěji se vyskytujících závad (tabulka č. 3) kromě případů, kdy kontrolované osoby zacházely s látkami kategorie 1 bez zvláštní licence.

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

Tabulka č. 3 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	v %	v roce 2017
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	121	77,1 %	71,6 %
Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech	10	6,4 %	9,3 %
Nenahlášení změny zvláštní licence – porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	10	6,4 %	5,9 %
Chybějící zvláštní licence – porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech	5	3,2 %	1,5 %
Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány – porušení § 31 zákona o prekursorech	4	2,5 %	5,4 %
Zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech – porušení § 26 zákona o prekursorech	7	4,4 %	6,3 %

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

Nadále byly prováděny kontroly účinnosti nařízení vlády č. 463/2013 Sb. o seznamech návykových látek (změna č. 46/2017 Sb.) o zařazení návykové látky fentermin do přílohy č. 5. Na základě provedených kontrol lze konstatovat, že zavedením povinné evidence v knihách návykových látek od 1. 5. 2017 se výdej léčivých přípravků obsahujících léčivou látku **fentermin** (ADIPEX RETARD POR CPS RML 100X15MG a 30X15MG) významně snížil.

Standardní součástí kontroly každé lékárně je kontrola výdeje a vedení evidence výdeje přípravků s obsahem **pseudoefedrinu**, včetně povinnosti jeho hlášení podle podmínek uvedených v jejich rozhodnutí o registraci a výdeje prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením. Stále však mezi poměrně častá a opakovaná zjištění patří výdej léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu farmaceutickým asistentem. Pokračovaly rovněž kontroly prováděné ve spolupráci s Policií ČR zaměřené na evidenci a způsob výdeje těchto léčivých přípravků, zejména na zneužívání osobních dokladů cizích osob.

Osoby provozující lékárně 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 2018 se povinnost zaslat Ústavu roční hlášení za rok 2017 týkala celkem **2 544 lékáren a 240 OOVL**, které byly v evidenci Ústavu k 31. 12. 2017. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **65 lékáren (2,3 %)**, celkem **63 lékáren (2,3 %)** splnilo svou ohlašovací povinnost po urgenci ze strany Ústavu dodatečně a **2 lékárny (0,1 %) nepředaly hlášení vůbec**, čímž došlo k porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách.

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 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.

V průběhu roku 2018 bylo přijato **174 mimořádných hlášení** (172 hlášení v roce 2017) 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.

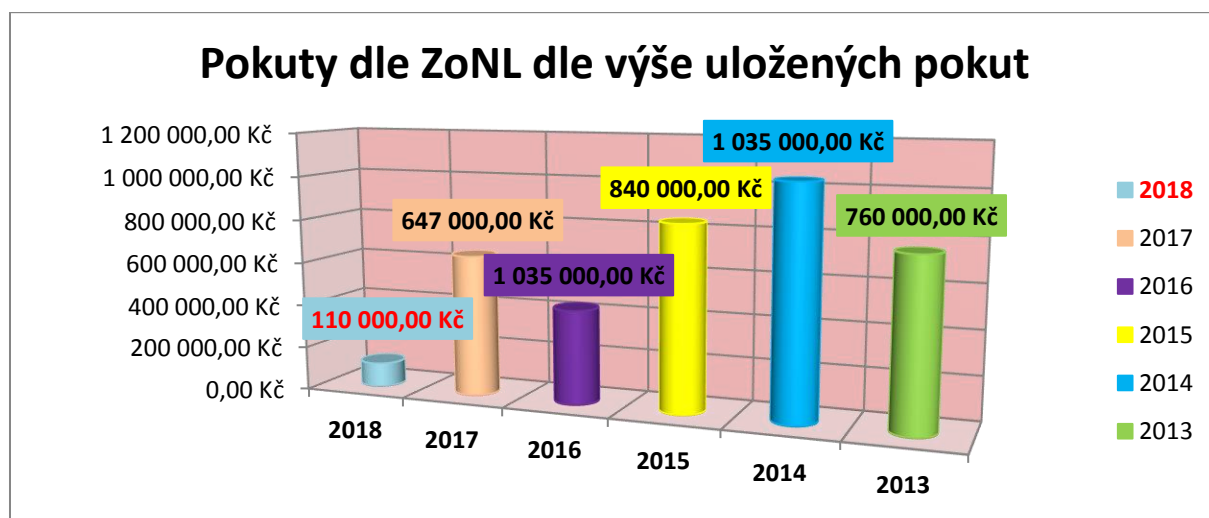
V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách bylo v roce 2018 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **20 pravomocných rozhodnutí o pokutě**, z nichž se ve 4 případech jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **110.000,- Kč**. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů a byla jim proto **uložena úhrnná pokuta**.

V případě porušení **zákona o prekursorech** bylo vydáno celkem **10 pravomocných rozhodnutí o pokutě**, z nichž se v 5 případech jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **50.000,- Kč**. V ostatních případech byla rovněž uložena úhrnná pokuta.

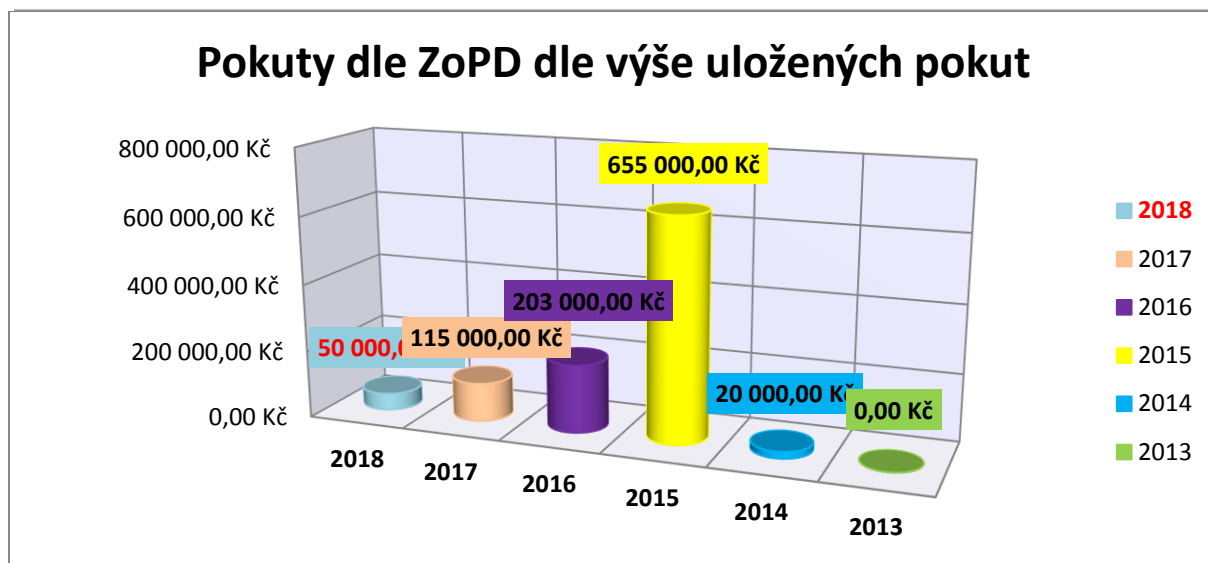
Úhrnné pokuty jsou zahrnuty mezi pokuty uložené podle zákona o léčivech, které jsou obsahem samostatného sdělení. Informace o pravomocných sankcích uložených Ústavem podle jednotlivých zákonů jsou rovněž zveřejněny na webových stránkách Ústavu v souladu s § 99 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech.

Srovnání výše pravomocně uložených sankcí pouze podle zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech v posledních 6 letech uvádí **tabulky č. 4 a 5**.

Tabulka č. 4 Pravomocná rozhodnutí o pokutě dle ZoNL



Tabulka č. 5 Pravomocná rozhodnutí o pokutě dle ZoPD



Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků včetně příslušných dokladů, nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků v zákonném termínu nebo nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení. V případě zacházení s prekursory pak neplnění oznamovací povinnosti v případě změn údajů ve zvláštní licenci nebo zacházení bez licence, neuchovávání dokladů a záznamů o činnostech s prekursory a nevyhovující způsob jejich zneškodnění.

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.

Výsledky kontrol podle působnosti jednotlivých regionálních pracovišť Ústavu 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	Oprávněné námitky
			1	2	3				
PRAHA	70	0	53	14	3	10	10	0	1
ČESKÉ BUDĚJOVICE	61	0	41	20	0	14	0	1	0
PLZEŇ	65	0	47	13	5	8	3	0	0
HRADEC KRÁLOVÉ	75	0	45	22	8	47	4	5	0
BRNO	65	0	39	25	1	27	0	1	1
OSTRAVA	65	0	46	15	4	10	5	1	0
OLOMOUC	60	0	38	16	6	22	0	1	0

CELKEM	461	0	309	125	27	138	22	9	2
---------------	------------	----------	------------	------------	-----------	------------	-----------	----------	----------

V roce 2019 je plánováno provést celkem 430 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.

08. 03. 2019

Odbor lékařství a distribuce