

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2019

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 2019 bylo provedeno celkem 430 samostatných kontrol dodržování požadavků zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech. Kontrola zacházení s návykovými látkami je rovněž součástí následných kontrol lékáren prováděných podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2017–2019 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	%		
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
2019	430	0	319	74,2	89	20,7	22	5,1	12*	2

*v 1 případě uložen 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 pokuty podle zákona o návykových látkách

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

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

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),
- nepřípustné provádění oprav evidenčních záznamů v evidenční knize (nečitelné opravy, přepisy, přelepy),
- neprůkazné vedení evidence (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 dodavatelích, 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, doklady o likvidaci návykových látek).

K dalším zjištěným porušením zákona o návykových látkách patřily nevhodné uchovávání návykových látek a přípravků, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na recepty po době jejich platnosti.

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

Tabulka č. 2 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady 2019	Četnost zjištění	v %	ROK 2018 (srovnání)
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	301x	75,0	78,0 %
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	19x	4,8	3,9 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL – porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	5x	1,3	1,5 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	9x	2,3	2,7 %
Ohlašovací povinnost (hlášení o stavu a pohybu návykových látek) – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách (zjištěné chyby v hlášení při kontrole)	61x	15,3	13,9 %
Uchovávání dokumentace vztahující se k zacházení s NL po dobu 5 let – porušení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách (v roce 2018 nebylo uváděno)	5x	1,3	-

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

Porovnáním výsledků kontrol s předchozím rokem 2018 lze konstatovat, že došlo k mírnému poklesu výskytu nedostatků týkajících se zacházení s návykovými látkami a přípravky.

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 uchovávání látky kategorie 1. Ke zlepšení došlo v oblasti povinností poskytovatelů lékařské péče týkajících se zvláštní licence k zacházení s prekursory, naopak bylo zjištěno více případů nesprávně prováděné likvidace prekursorů.

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

Tabulka č. 3 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	v %	v roce 2018
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	78	82,1	77,1 %
Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech	6	6,3	6,4 %
Nenahlášení změny zvláštní licence – porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	0	0	6,4 %
Chybějící zvláštní licence – porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech	2	2,1	3,2 %
Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány – porušení § 31 zákona o prekursorech	2	2,1	2,5 %
Zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech – porušení § 26 zákona o prekursorech	7	7,4	4,4 %

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

Standardní součástí kontroly každé lékárny 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. Mezi poměrně častá a opakovaná zjištění nadále patří výdej léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu farmaceutickým asistentem a také výdej v rozporu s množstevním omezením stanoveným v rozhodnutí o registraci.

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 2019 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2018 týkala celkem **2 525 lékáren a 231 OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2018. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **31 lékáren (1,12 %)**, celkem **22 lékáren (0,79 %)** splnilo svou ohlašovací povinnost po urgenci ze strany SÚKL dodatečně a **5 lékáren (0,18 %) nepředalo 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 2019 bylo přijato **203 mimořádných hlášení** (174 hlášení v roce 2018) 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 2019 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **13 pravomocných rozhodnutí o pokutě**, z nichž se v 5 případech jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **263.000, - 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** byla vydána celkem **4 pravomocná rozhodnutí o pokutě**, ve všech případech byla uložena úhrnná pokuta.

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 zacházení bez licence nebo neuchovávání dokladů a záznamů o činnostech s prekursory.

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 porušení 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. 4**.

Tabulka č. 4 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	13	4	26	5	1	0
ČESKÉ BUDĚJOVICE	59	0	45	14	0	34	1	0	0
PLZEŇ	50	0	36	7	7	13	2	0	0
HRADEC KRÁLOVÉ	70	0	43	21	6	12	1	0	0
BRNO	66	0	46	19	1	23	2	0	0
OSTRAVA	55	0	50	5	0	0	1	1	0
OLOMOUC	60	0	46	10	4	9	0	0	0
Celkem	430	0	319	89	22	117	12	2	0

V roce 2020 je plánováno provést celkem 420 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.