

## Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2016

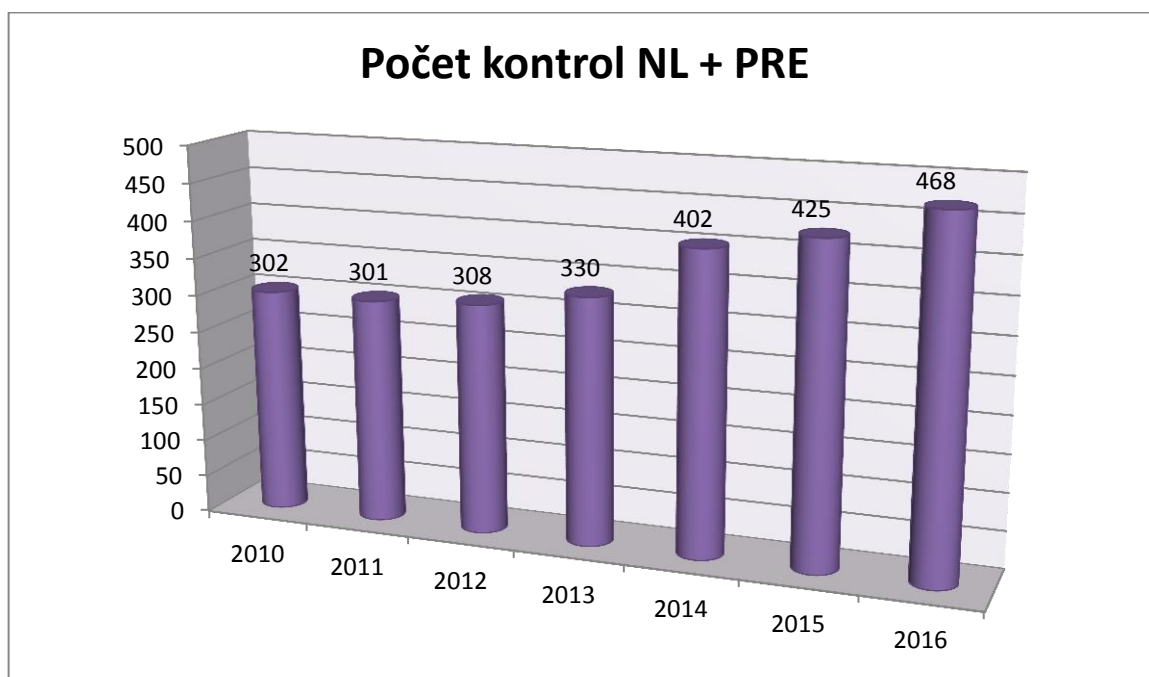
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce - kontroly lékáren.

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 2016 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.**

**V roce 2016 bylo provedeno celkem 468 samostatných kontrol** (o 10,1% více než v roce 2015) dodržování požadavků zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech (viz tabulka č. 1). Kontrola zacházení s návykovými látkami je rovněž součástí standardních kontrol lékáren prováděných podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

**Tabulka č. 1 Počet kontrol NL v lékárnách v letech 2010 – 2016**



Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2010 – 2016 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           |
| 2016 | 468            | 0         | 290               | 61,9 | 129 | 27,6 | 49 | 10,5 | 38          | 14           |

### 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 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),
- 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 2016                                                                                                         | Četnost zjištění | v %                | ROK 2015 (srovnání) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|---------------------|
| <b>Závady v evidenci a dokumentaci</b> - porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách                               | <b>383x!</b>     | <b>81,8%</b>       | <b>81 %</b>         |
| <b>Roční hlášení nezasláno v termínu/nezasláno vůbec</b> - porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách *           | <b>76x / 6x</b>  | <b>3,0% / 0,2%</b> | <b>4,9% / 0,4%</b>  |
| <b>Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis</b> - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách                   | <b>32x</b>       | <b>6,8%</b>        | <b>11 %</b>         |
| <b>Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL</b> - porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách                      | <b>11x</b>       | <b>2,4%</b>        | <b>3 %</b>          |
| <b>LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu</b> – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách | <b>19x</b>       | <b>4,0%</b>        | <b>4 %</b>          |
| <b>LP s NL nebyly zneškodněny v souladu se zákonem</b> – porušení § 14 odst. 1 zákona o návykových látkách               | <b>1x</b>        | <b>0,2%</b>        | <b>1 %</b>          |

\*z celkového počtu lékáren povinných zaslat roční hlášení za rok 2015

Porovnáním výsledků kontrol s předchozím rokem 2015 lze konstatovat, že ze strany kontrolovaných lékáren nedošlo ke zlepšení v dodržování povinností stanovených zákonem o návykových látkách, a to zejména v oblasti vedení evidence zacházení s návykovými látkami a přípravky, opakovaného výdeje léčivých přípravků s NL a zajištění jejich správného skladování.

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 v některých případech stále není vedena evidence vůbec. Dále pak porušení § 21 zákona o prekursorech - nesprávné skladování a zabezpečení látky kategorie 1 a neplnění povinností souvisejících se změnami údajů týkajících se zvláštní licence k 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 2015 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|-------------|
| <b>Závady v evidenci a dokumentaci</b> - porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.                                                  | <b>169</b>       | <b>78%</b>  | <b>75%</b>  |
| <b>Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu</b> - porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech | <b>13</b>        | <b>6%</b>   | <b>10%</b>  |
| <b>Nenahlášení změny zvláštní licence</b> - porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech                                     | <b>17</b>        | <b>7,8%</b> | <b>8%</b>   |
| <b>Chybějící zvláštní licence</b> - porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech                                          | <b>3</b>         | <b>1,4%</b> | <b>3%</b>   |

|                                                                                                                |           |             |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|-----------|
| <b>Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány – porušení § 31 odst. 1 zákona o prekursorech</b>       | <b>12</b> | <b>5,4%</b> | <b>3%</b> |
| <b>Zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech – porušení § 26 zákona o prekursorech</b> | <b>3</b>  | <b>1,4%</b> | <b>1%</b> |

V roce 2016 proběhlo celkem **10 kontrol** zaměřených na evidenci a způsob výdeje často zneužívaných léčivých přípravků s obsahem **fenterminu, fentanylu, buprenorfinu, morfinu, efedrinu a pseudoefedrinu**, které byly provedeny ve spolupráci s Policií České republiky.

Nadále byly prováděny kontroly na základě podezření z páčání trestné činnosti ve věci nadměrného předepisování (či možného zneužití zcizení originálních tiskopisů z ordinací lékařů) léčivých přípravků obsahujících léčivou látku fentermin (ADIPEX RETARD POR CPS RML 100X15MG). 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 Ústav kromě případného uložení sankcí za porušování zákona o léčivech a zákona o návykových látkách aktivně spolupracuje s Policií ČR. Poměrně častým a opakovaným zjištěním je dále výdej léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu neoprávněnou osobou (farmaceutickým asistentem).

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 2016 se povinnost zaslat Ústavu roční hlášení za rok 2015 týkala celkem **2 562 lékáren a OOVL**, které byly v evidenci Ústavu k 31. 12. 2015. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **76 lékáren (3,0 %)**, celkem **70 lékáren (2,7 %)** splnilo svou povinnost až po urgenci ze strany Ústavu dodatečně a **6 lékáren (0,2%) nepředalo hlášení vůbec**.

Nesplnění ohlašovací povinnosti je správním deliktem podle § 36 odst. 3 písm. a) zákona o návykových látkách, a proto byly provozovatelům těchto lékáren **uloženy pokuty** v celkové výši **100.000,- Kč**. 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.

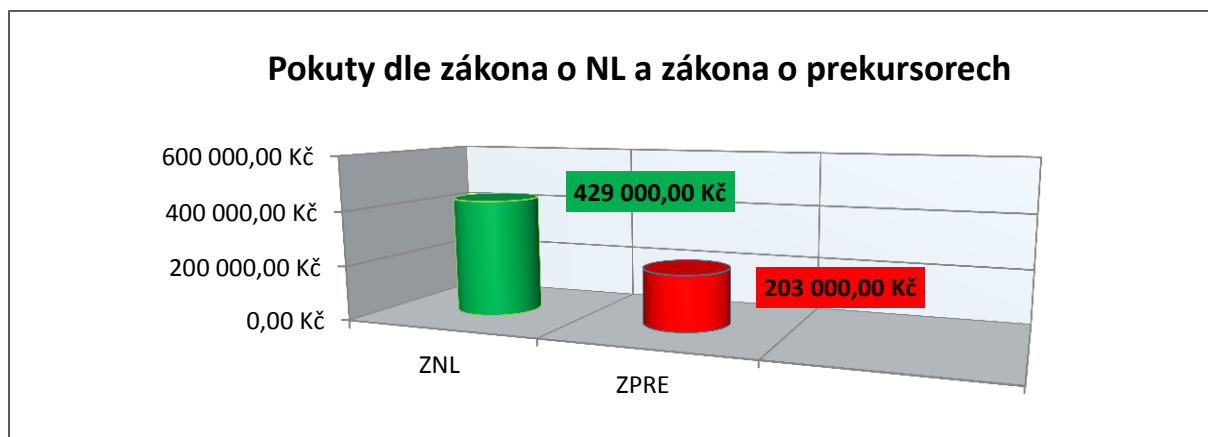
V průběhu roku 2016 bylo přijato **205 mimořádných hlášení** o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, a to zejména z důvodu změny provozovatele lékárny, přechodu z fyzické na právnickou osobu nebo v souvislosti s ukončením provozu lékárny.

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách bylo na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **17 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **429.000,- Kč**.

Za závažná porušení zákona o prekursorech bylo v roce 2016 uloženo celkem **11 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **203.000,- Kč**.

Výši pravomocně uložených sankcí v roce 2016 uvádí **tabulka č. 5**.

**Tabulka č. 5 Pravomocná rozhodnutí o pokutě v roce 2016**



Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, 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            | 78            | 0             | 47         | 25         | 6         | 3          | 12          | 1            |
| ČESKÉ BUDĚJOVICE | 60            | 0             | 42         | 16         | 2         | 22         | 4           | 3            |
| PLZEŇ            | 70            | 0             | 45         | 15         | 10        | 4          | 8           | 3            |
| HRADEC KRÁLOVÉ   | 61            | 0             | 25         | 24         | 12        | 55         | 3           | 3            |
| BRNO             | 74            | 0             | 36         | 31         | 7         | 41         | 5           | 2            |
| OSTRAVA          | 65            | 0             | 54         | 7          | 4         | 0          | 3           | 1            |
| OLOMOUC          | 60            | 0             | 41         | 11         | 8         | 3          | 3           | 1            |
| <b>CELKEM</b>    | <b>468</b>    | <b>0</b>      | <b>290</b> | <b>129</b> | <b>49</b> | <b>128</b> | <b>38</b>   | <b>14</b>    |

**V roce 2017 je plánováno provést celkem 450 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

23.02.2017