

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2017

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 2017 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 2017 bylo provedeno celkem 452 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.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2014 – 2017 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

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),
- nepřípustné 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 2017	Četnost zjištění	v %	ROK 2016 (srovnání)
Závady v evidenci a dokumentaci - porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	258	83,8 %	81,8 %
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	25	8,1 %	6,8 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL - porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	4	1,3 %	2,4 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenositelné schráně z kovu - porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	18	5,8 %	4 %
LP s NL nebyly zneškodněny v souladu se zákonem - porušení § 14 odst. 1 zákona o návykových látkách	3	1 %	0,2 %

Porovnáním výsledků kontrol s předchozím rokem 2016 lze konstatovat, že ze strany kontrolovaných lékáren nedošlo k významnějšímu zlepšení v dodržování povinností stanovených zákonem o návykových látkách, přetrvávají zejména nedostatky v oblasti vedení evidence zacházení s návykovými látkami a přípravky, výdeje léčivých přípravků s NL na neplatné recepty 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.). Dále pak porušení § 21 zákona o prekursorech - nesprávné skladování a zabezpečení látky kategorie 1 a zvláště pak nesprávné zneškodnění prekursorů dle zákona o prekursorech.

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

Tabulka č. 3 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	v %	v roce 2016
Závady v evidenci a dokumentaci - porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	147	71,6 %	78 %
Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu - porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech	19	9,3 %	6 %
Nenahlášení změny zvláštní licence - porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	12	5,9 %	7,8 %
Chybějící zvláštní licence - porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech	3	1,5 %	1,4 %
Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány - porušení § 31 odst. 1 zákona o prekursorech	11	5,4 %	5,4 %
Zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech - porušení § 26 zákona o prekursorech	13	6,3 %	1,4 %

I v roce 2017 pokračovaly kontroly ve spolupráci s Policií ČR zaměřené na evidenci a způsob výdeje často zneužívaných léčivých přípravků s obsahem **fentanylu, buprenorfinu, morfinu, efedrinu a pseudoefedrinu**, a to především výdeje na padělané recepturní tiskopisy.

Nadále byly prováděny kontroly na základě podezření z páčání trestné činnosti ve věci nadměrného předepisování a výdeje léčivých přípravků obsahujících léčivou látku **fentermin** (ADIPEX RETARD POR CPS RML 100X15MG a 30X15MG) včetně jejich výdeje na zahraniční recepty. Zařazením návykové látky fentermin do přílohy č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. o seznamech návykových látek (změna č. 46/2017 Sb.) a zavedením povinné evidence v knihách návykových látek od 1. 5. 2017 se výdej těchto přípravků výrazně snížil.

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 nebo výdeje prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením. Mezi poměrně častá a opakovaná zjištění patří nadále výdej léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu 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 2017 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2016 týkala celkem **2 559 lékáren a 245 OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2016. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **74 lékáren (2,9 %)**, celkem **68 lékáren (2,7 %)** splnilo svou ohlašovací povinnost po urgenci ze strany SÚKL dodatečně a **6 lékáren (0,2 %) 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.

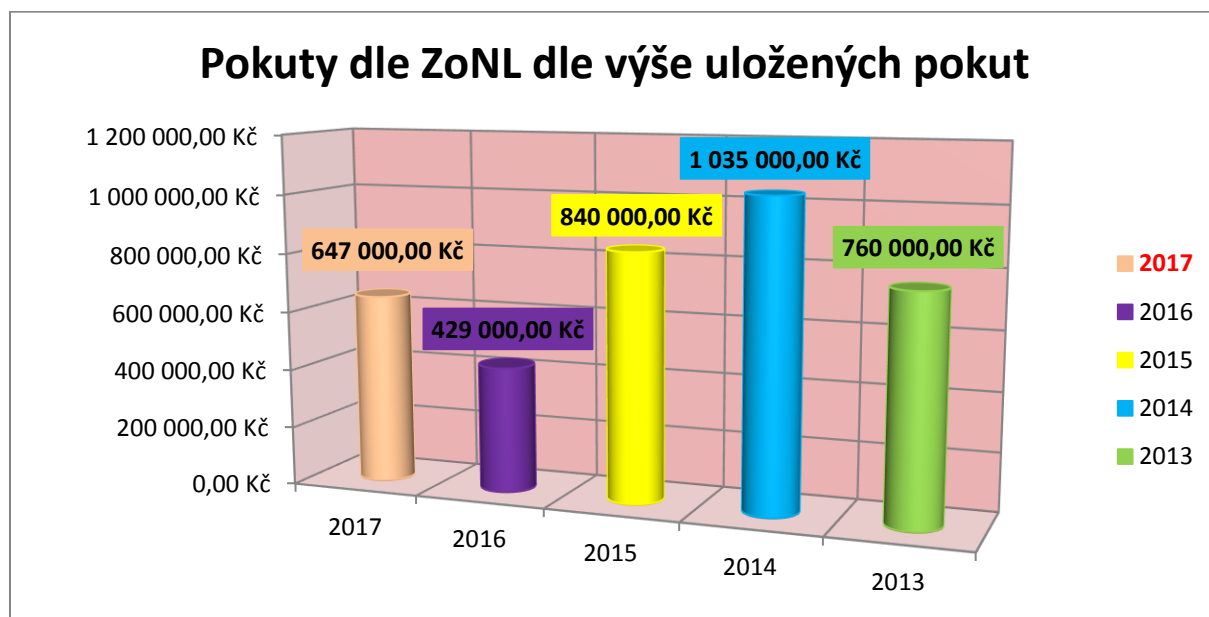
V průběhu roku 2017 bylo přijato **172 mimořádných hlášení** o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, a to zejména z důvodu změny provozovatele lékárny, přechodu z fyzické na právnickou osobu nebo v souvislosti s ukončením provozu lékárny.

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách bylo na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **31 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **647.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období), z toho **60.000,- Kč** představovaly sankce za nesplnění ohlašovací povinnosti o stavu a pohybu návykových látek a přípravků za rok 2016.

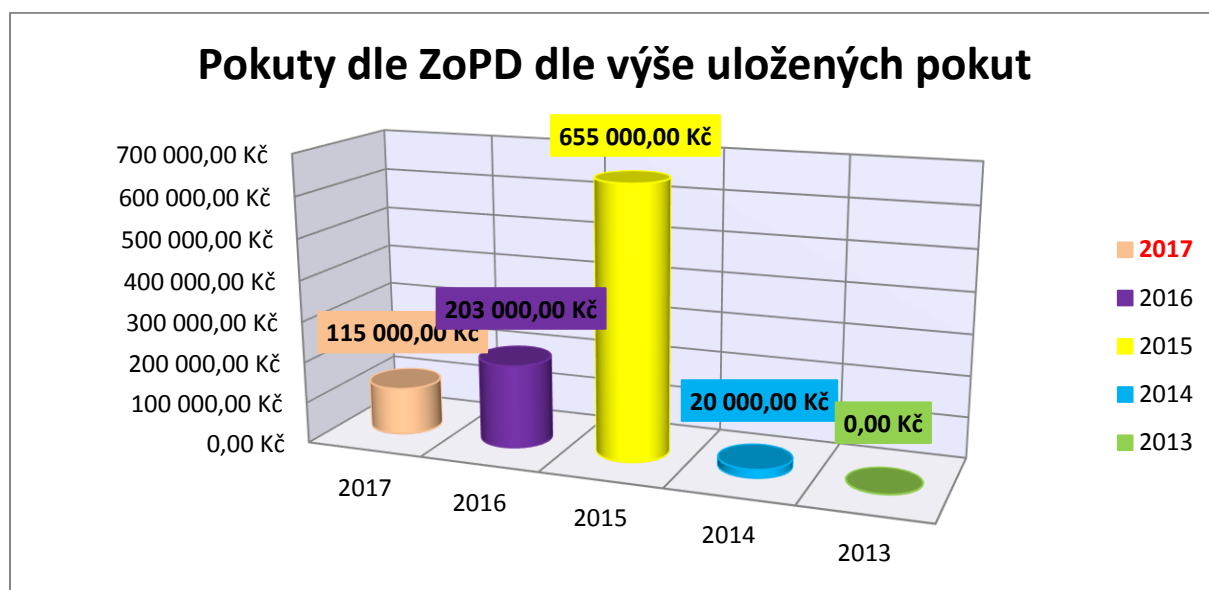
Za závažná porušení zákona o prekursorech bylo v roce 2017 uloženo celkem **11 pravomocných rozhodnutí o pokutě** v celkové výši **115.000,- Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Srovnání výše pravomocně uložených sankcí podle zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech v posledních 5 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



Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily kromě nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků zejména nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení, závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků, neplnění povinností souvisejících se změnami údajů uvedených ve zvláštní licenci, 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	70	0	46	20	4	5	2	1
ČESKÉ BUDĚJOVICE	60	0	39	18	3	21	6	2
PLZEŇ	56	0	34	17	5	5	4	1
HRADEC KRÁLOVÉ	70	0	36	20	14	70	5	4
BRNO	71	0	46	23	2	29	4	2
OSTRAVA	60	3	49	8	3	6	3	0

OLOMOUC	65	0	49	9	7	5	2	1
CELKEM	452	3	299	115	38	141	26	11

V roce 2018 je plánováno provést celkem 460 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

28. 02. 2018