

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2020

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 2020 bylo provedeno celkem 344 samostatných kontrol dodržování požadavků zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech drog. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren nebyla žádná kontrola cílená.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2018–2020 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	%		
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
2020	344	0	289	84	45	13,1	10	2,9	9	0

*v 1 případě navržen správní 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 správního trestu podle zákona o návykových látkách

Sankce ZoPRE – návrhy na správní řízení o uložení správního trestu podle zákona o prekursorech drog (jako formu trestu je možno uložit **pokutu** nebo **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.).

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 2020	Četnost zjištění	v %	ROK 2019 (srovnání)
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	170x	79,0 %	75 %
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	2x	0,9 %	4,8 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL – porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	3x	1,4 %	1,3 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	6x	2,8 %	2,3 %
Ohlašovací povinnost (hlášení o stavu a pohybu návykových látek) – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách – (zjištěné chyby v hlášení při kontrole)	35x	16,2 %	15,3 %
Uchovávání dokumentace vztahující se k zacházení s NL po dobu 5 let – porušení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách	0x	0 %	1,3 %

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

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 zhoršení došlo v oblasti povinností poskytovatelů lékařské péče týkajících se zvláštní licence k zacházení s prekursory, naopak nebylo zjištěno pochybení v oblasti prováděné likvidace prekursorů.

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

Tabulka č. 3 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	v %	ROK 2019 (srovnání)
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	41	89,1 %	82,1 %
Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech	3	6,5 %	6,3 %
Nenahlášení změny zvláštní licence – porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	2	4,5 %	0 %
Chybějící zvláštní licence – porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech	0	0	2,1 %
Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány – porušení § 31 zákona o prekursorech	0	0	2,1 %
Zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech – porušení § 26 zákona o prekursorech	0	0	7,4 %

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 opakovaná zjištění 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 2020 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2019 týkala celkem **2 493 lékáren a 217 OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2019. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **36 lékáren (1,3 %)**, celkem **17 lékáren (0,63 %)** splnilo svou ohlašovací povinnost po urgenci ze strany SÚKL dodatečně a **1 lékárna (0,04 %) nepředala hlášení vůbec**.

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 2020 bylo přijato **170 mimořádných hlášení** (203 hlášení v roce 2019) 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 2020 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **22 pravomocných rozhodnutí o pokutě a 1 napomenutí**. V 7 případech se jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **250 000 Kč**. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě kontroly zacházení s prekursory nebylo v roce 2020 vydáno žádné pravomocné rozhodnutí o pokutě podle **zákona o prekursorech**, pouze 1 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.

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 porušeníh 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	66	0	57	7	2	21	3	0	0
ČESKÉ BUDĚJOVICE	46	0	44	2	0	10	1	0	0
PLZEŇ	30	0	26	4	0	4	0	0	0
HRADEC KRÁLOVÉ	55	0	40	9	6	9	1	0	0
BRNO	57	0	48	9	0	8	1	0	0
OSTRAVA	35	0	31	3	1	5	2	0	0
OLOMOUC	55	0	43	11	1	10	1	0	0
Celkem	344	0	289	45	10	67	9	0	0

Odbor lékárenství a distribuce
12. 03. 2021