

# Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2021

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 2021 bylo provedeno celkem 423 samostatných kontrol dodržování požadavků zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech drog. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren byla jedna kontrola cílená.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2019–2021 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  | %   |             |              |
| 2019 | 430            | 0         | 319               | 74,2 | 89 | 20,7 | 22 | 5,1 | 11/1*       | 2            |
| 2020 | 344            | 0         | 289               | 84   | 45 | 13,1 | 10 | 2,9 | 9           | 0            |
| 2021 | 423            | 1         | 330               | 78   | 71 | 16,8 | 22 | 5,2 | 11          | 0            |

\* 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, nesplnění povinnosti zaslat Ústavu hlášení o stavu a pohybu návykových látek, popř. zjištěné chyby v hlášení při kontrole.

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

**Tabulka č. 2 Druhy závad a jejich četnost**

| Druh závady 2021                                                                                                                                                      | Četnost zjištění | v %         | ROK 2020 (srovnání) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|---------------------|
| <b>Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách</b>                                                                            | 204 x            | <b>73,4</b> | 79 %                |
| <b>Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný předpis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách</b>                                                                 | 8x               | <b>2,8</b>  | 0,9 %               |
| <b>Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL – porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách</b>                                                                   | 7x               | <b>2,5</b>  | 1,4 %               |
| <b>LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách</b>                                              | 7x               | <b>2,5</b>  | 2,7 %               |
| <b>Ohlašovací povinnost (hlášení o stavu a pohybu návykových látek) – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách – (zjištěné chyby v hlášení při kontrole)</b> | 49x              | <b>17,8</b> | 16 %                |
| <b>Uchovávání dokumentace vztahující se k zacházení s NL po dobu 5 let – porušení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách</b>                                        | 0x               | <b>0</b>    | 0 %                 |
| <b>Nepoužitelné NL a přípravky nebyly zneškodněny – porušení § 14 odst. 1 zákona o návykových látkách</b>                                                             | 2x               | <b>0,7</b>  | Nebylo hodnoceno    |

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.). Ke zhoršení došlo v oblasti povinností poskytovatelů lékařenské péče týkajících se zvláštní licence k zacházení s prekursory, naopak nebylo zjištěno pochybení v oblasti prováděné likvidace prekursorů a uchovávání dokladů.

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

**Tabulka č. 3 Druhy závad a jejich četnost**

| Druh závady                                                                                                                | Četnost zjištění | v %         | v roce 2020 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|-------------|
| <b>Závady v evidenci a dokumentaci – porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.</b>                                                  | 61               | <b>92,4</b> | 89 %        |
| <b>Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech</b> | 1                | <b>1,5</b>  | 6,5 %       |
| <b>Nenahlášení změny zvláštní licence – porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech</b>                                     | 4                | <b>6,1</b>  | 4,5 %       |
| <b>Chybějící zvláštní licence – porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech</b>                                          | 0                | <b>0</b>    | 0 %         |

|                                                                                                                |   |   |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-----|
| <b>Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány – porušení § 31 zákona o prekursorech</b>               | 0 | 0 | 0 % |
| <b>Zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech – porušení § 26 zákona o prekursorech</b> | 0 | 0 | 0 % |

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. V roce 2021 nebyla u kontrolovaných lékáren zjištěna zásadní porušení výdeje těchto přípravků.

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 2021 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2020 týkala celkem **2 467 lékáren a 211 OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2020. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **58 lékáren (2,17 %)**, celkem **53 lékáren (1,98 %)** splnilo svou ohlašovací povinnost po urgenci ze strany SÚKL dodatečně a **5 lékáren (0,19 %) nepředalo hlášení vůbec**.

Nesplnění ohlašovací povinnosti je přestupkem 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 2021 bylo přijato **129 mimořádných hlášení** (170 hlášení v roce 2020) 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 2021 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **18 pravomocných rozhodnutí o pokutě**. V 10 případech se jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **160.000,- Kč**. V ostatních 8 případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě kontrol zacházení s prekursory nebylo v roce 2021 vydáno žádné pravomocné rozhodnutí o pokutě podle **zákona o prekursorech**.

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 porušeních zákona o návykových látkách ze strany poskytovatelů lékárenské 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**

**Souhrnné výsledky kontrol lékáren**

| OKL              | počet kontrol | z toho cílené | Hodnocení |    |    | Hlášeno KÚ | Sankce ZoNL | Sankce ZoPRE | Oprávněné námitky |
|------------------|---------------|---------------|-----------|----|----|------------|-------------|--------------|-------------------|
|                  |               |               | 1         | 2  | 3  |            |             |              |                   |
| PRAHA            | 70            | 1             | 62        | 5  | 3  | 22         | 5           | 0            | 1                 |
| ČESKÉ BUDĚJOVICE | 58            | 0             | 52        | 5  | 1  | 11         | 1           | 0            | 0                 |
| PLZEŇ            | 38            | 0             | 30        | 5  | 3  | 11         | 0           | 0            | 0                 |
| HRADEC KRÁLOVÉ   | 79            | 0             | 57        | 18 | 4  | 13         | 1           | 0            | 0                 |
| BRNO             | 73            | 0             | 55        | 16 | 2  | 14         | 0           | 0            | 0                 |
| OSTRAVA          | 50            | 0             | 34        | 14 | 2  | 14         | 0           | 0            | 0                 |
| OLOMOUC          | 55            | 0             | 40        | 8  | 7  | 14         | 4           | 0            | 1                 |
| Celkem           | 423           | 1             | 330       | 71 | 22 | 99         | 11          | 0            | 2                 |

**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

**V roce 2022 je plánováno provést celkem 380 samostatných kontrol** zaměřených na plnění povinností poskytovatelů lékárenské péče při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory stanovených zákonem o léčivech, zákonem o návykových látkách a zákonem o prekursorech.

Odbor lékárenství a distribuce  
10.03.2022