

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2023

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 2023 bylo provedeno celkem **372 (plán 370) 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 2020–2023 uvádí **tabulka č. 1**. Výsledky kontrol podle působnosti jednotlivých regionálních pracovišť Ústavu uvádí **tabulka č. 2**.

Tabulka č. 1 Kontroly lékáren a hodnocení kontrol

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Sankce ZoNL	Sankce ZoPRE
			1	%	2	%	3	%		
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
2022	388	0	314	80,9	59	15,2	15	3,9	5	2
2023	372	0	315	84,7	50	13,4	7	1,9	8	0

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)

Tabulka č. 2 - Souhrnné výsledky kontrol lékáren 2023

OKL	počet kontrol	z toho cílené	Hodnocení			Hlášeno KÚ	Oprávněné námitky
			1	2	3		
PRAHA	58	0	55	2	1	17	1*
ČESKÉ BUDĚJOVICE	36	0	31	5	0	5	0
PLZEŇ	26	0	24	2	0	6	0
HRADEC KRÁLOVÉ	78	0	58	20	0	0	0
BRNO	59	0	50	8	1	9	0
OSTRAVA	60	0	51	7	2	9	0
OLOMOUC	55	0	46	6	3	8	0
Celkem	372	0	315	50	7	54	0

*námitka byla pouze formálního charakteru (přepis v protokolu o kontrole)

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.).

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

Tabulka č. 3 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady 2023	Četnost zjištění	2023	v roce 2022
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	178 x	86 %	86 %
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	3x	1,4 %	1,8 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL – porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	0x	0	0,5 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	0x	0	1,3 %
Ohlašovací povinnost (hlášení o stavu a pohybu návykových látek) – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách – (zjištěné chyby v hlášení při kontrole)	26x	12,6 %	9,5 %
Uchovávání dokumentace vztahující se k zacházení s NL po dobu 5 let – porušení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách	0x	0	0 %
Nepoužitelné NL a přípravky nebyly zneškodněny – porušení § 14 odst. 1 zákona o návykových látkách	0x	0	0 %

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.), v ostatních případech oproti roku předcházejícímu došlo ke zlepšení.

Nejčastěji se vyskytující závady uvádí **tabulka č. 4**.

Tabulka č. 4 Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	2023	v roce 2022
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	33	97 %	83 %
Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech	0	0	2,1 %
Nenahlášení změny zvláštní licence – porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	1	3 %	8,5 %
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	4,3 %
Zneškodnění prekursorů nebylo provedeno dle zákona o prekursorech – porušení § 26 zákona o prekursorech	0	0	0 %

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

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 2023 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2022 týkala celkem **2 480 lékáren a 204 OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2022. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **41 lékáren (1,53 %)**, celkem **36 lékáren (1,34 %)** splnilo svou ohlašovací povinnost po urgenci ze strany SÚKL dodatečně a **5 lékáren (0,2 %) 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.

Hlášení o stavu a pohybu návykových látek za rok 2022 – roční hlášení podávané v roce 2023

	Nezasláno do 28.2.2023 (termín hlášení)	Zasláno po urgenci	Nezasláno vůbec	Správní řízení	Informace MZ	Informace KÚ
OKL PRAHA	21	19	2	2	21	21
OKL České Budějovice	8	7	1	1	8	8
OKL Hradec Králové	0	0	0	0	0	0
OKL Plzeň	6	5	1	1	6	6
OKL Ostrava	0	0	0	0	0	0

OKL Brno	1	1	0	0	1	1
OKL Olomouc	5	4	1	1	5	5
CELKEM	41	36	5	5	41	41

V průběhu roku 2023 bylo přijato **151 mimořádných hlášení** (107 hlášení v roce 2022) 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 2023 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **7 pravomocných rozhodnutí o pokutě**, u nichž celková výše pokut jen za přestupky podle tohoto zákona činila **145 000 Kč**. V ostatních 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 2023 uloženo provozovatelům lékáren žádné **pravomocné rozhodnutí o pokutě**.

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 lékárenské péče a rozhodnutích vydaných na jejich základě informuje průběžně i místně příslušné krajské úřady.

V roce 2024 je plánováno provést celkem **355 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
26.02.2024