

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2024

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 2024 bylo provedeno celkem **395 samostatných kontrol** dodržování požadavků zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech drog. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren byly 4 kontroly cílené.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2022–2024 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	%		
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
2024	395	4	334	84,6	46	11,6	15	3,8	2	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 2024

OKL	počet kontrol	z toho cílené	Hodnocení			Hlášeno KÚ	Oprávněné námitky
			1	2	3		
PRAHA	58	4	56	1	1	15	0
ČESKÉ BUDĚJOVICE	36	0	29	7	0	2	1
PLZEŇ	21	0	16	3	2	7	0
HRADEC KRÁLOVÉ	78	0	70	6	2	1	0
BRNO	88	0	71	14	3	14	0
OSTRAVA	59	0	48	7	4	11	1
OLOMOUC	55	0	44	8	3	8	0
Celkem	395	4	334	46	15	58	2*

*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	v %	ROK 2023 (srovnání)
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	208	89,3	86 %
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis - § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	1	0,4	1,4 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL – porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	0	0	0 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenositelné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	4	1,7	0 %
Ohlašovací povinnost (hlášení o stavu a pohybu návykových látek) – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách – (zjištěné chyby v hlášení při kontrole)	18	7,7	12,6 %
Uchovávání dokumentace vztahující se k zacházení s NL po dobu 5 let – porušení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách	1	0,4	0 %
Nepoužitelné konopí pro léčebné účely nebylo zneškodněno – porušení § 14 odst. 5 zákona o návykových látkách	1	0,4	Nově zjištěné porušení

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.), a především v nenahlášení změn týkajících se zvláštní licence 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 2023
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	31	93,9	97 %
Prekursory nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenosné schráně z kovu – porušení § 21 odst. 1 zákona o prekursorech	0	0	0 %
Nenahlášení změny zvláštní licence – porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	2	6,1	3 %
Chybějící zvláštní licence – porušení § 2 odst. 1, 2 zákona o prekursorech	0	0	0 %
Doklady o činnostech s prekursory nebyly uchovávány – porušení § 31 zákona o prekursorech	0	0	0 %
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 lékárnou 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 2024 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2023 týkala celkem **2 461 lékáren a 198 OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2023. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **13 lékáren (0,49 %)**, svou ohlašovací povinnost splnilo po urgenci ze strany SÚKL dodatečně.

Nesplnění ohlašovací povinnosti je přestupkem podle § 36 odst. 3 písm. a) zákona o návykových látkách. **Pokuta v loňském roce za nesplnění této povinnosti tak uložena nebyla.** 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 2023 – roční hlášení podávaná v roce 2024

	Nezasláno do 29.2.2024 (termín hlášení)	Zasláno po urgenci	Nezasláno vůbec	Správní řízení	Informace MZ	Informace KÚ
OKL PRAHA	0	0	0	0	0	0
OKL České Budějovice	0	0	0	0	0	0
OKL Hradec Králové	0	0	0	0	0	0
OKL Plzeň	5	5	0	0	5	5
OKL Ostrava	0	0	0	0	0	0
OKL Brno	3	3	0	0	3	3

OKL Olomouc	5	5	0	0	5	5
CELKEM	13	13	0	0	13	13

V průběhu roku 2024 bylo přijato **153 mimořádných hlášení** (v roce 2023 to bylo 151 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 v roce 2024 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **6 pravomocných rozhodnutí o pokutě**, u nichž celková výše pokut činila **90 000 Kč** včetně úhrnných pokut.

V případě kontrol **zacházení s prekursory** nebylo v roce 2024 vydáno žádné pravomocná rozhodnutí o pokutě.

Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná a opakující se porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a nedostatky v hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků.

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

V roce 2025 je plánováno provést celkem 352 samostatných kontrol 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
11.03.2025