

ROČNÍ HLÁŠENÍ LÉKÁREN O STAVU A POHYBU ZÁSOB NÁVYKOVÝCH LÁTEK ZA ROK 2010

Povinnost zaslat roční hlášení o pohybu návykových látek a přípravků tyto látky obsahujících je jistě všem lékárníkům, resp. provozovatelům lékáren, dobře známa. Jsem přesvědčená o tom, že mnozí z vás už hlášení za rok 2010 zaslali. Přesto jsem se rozhodla zrekapitulovat obecné zásady týkající se této činnosti, a to na základě loňských zkušeností s ročními hlášeními lékáren za rok 2009, kdy byl novelizován zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ZKUŠENOSTI Z MINULÉHO ROKU

Připomeňme si jednu ze zásadních změn, kterou novela zákona o návykových látkách přinesla. Kompetence dozorových aktivit v oblasti zacházení s návykovými látkami přešla od 1. 6. 2009 z krajských úřadů na Státní ústav pro kontrolu léčiv – to znamená i **roční hlášení**, popř. mimořádné hlášení o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných látek I a psychotropních látek II a přípravků s jejich obsahem musí být od minulého roku **zasláno na SÚKL, a to na formuláři vydaném tímto ústavem** (tedy nikoli na původním formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví). Přesto se v loňském roce našla celá řada lékáren, které nejen že poslaly roční hlášení za rok 2009 na neplatném formuláři, ale mnohé z nich je zaslaly na příslušný krajský úřad.

HLÁŠENÍ O PŘÍJMU, VÝDEJI A STAVU ZÁSOB OMAMNÝCH A PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK ZA ROK 2010

SÚKL zveřejnil na svých webových stránkách **elektronický formulář**, který je dostupný buď na internetových stránkách Ústavu, nebo na internetovém portálu pro lékárníky, **jiný formulář (pouze s výjimkou – viz níže) nebude Ústavem akceptován!** Odeslání hlášení v elektronické podobě je podmíněno uvedením kódu pracoviště – lékárny.

Přímé odeslání hlášení je podmíněno použitím elektronického podpisu. V případě, že provozovatel lékárny nedisponuje elektronickým podpisem, bude mu v rámci této webové aplikace nabídnuta druhá varianta – verze pro tisk, kdy vyplněné a podepsané hlášení zašle **v písemné podobě na adresu regionálního pracoviště SÚKL (OKL)**, pod které příslušná lékárna spadá.

Tento **formulář přináší lékárníkům nespornou výhodu** – významné zjednodušení a urychlení zpracování ročního hlášení – po zadání kódu SÚKL pro léčivý přípravek se automaticky doplní číslo řádku a úplný registrovaný název. Tento for-

PharmDr. Pavlína Zálešáková SÚKL, Praha

Osoby provozující lékárnu jsou povinny předat SÚKL do 28. 2. 2011 roční hlášení za uplynulý kalendářní rok 2010 o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 zákona o návykových látkách, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona – § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách.

mulář je automaticky nastaven na měrnou jednotku – balení.

Pouze v případě, že lékárna nebude mít již platný kód pracoviště nutný pro vyplnění elektronického formuláře (ukončení činnosti či změna provozovatele), použije další zveřejněný formulář (ve formátu xls – znáte jej z minulého roku), který opět podepsaný a vtištěný zašle na své regionální pracoviště SÚKL (s uvedením původně přiděleného kódu pracoviště).

Přestože se bude jednat pouze o výjimečné případy, v souvislosti s tímto typem formuláře bych ráda podala některé upřesňující informace k jednotlivým sloupcům – i když se obsah ani jednotlivé kolonky významným způsobem nezměnily, v minulém roce byl značný počet lékáren, které je vyplnily chybně:

- číslo řádku = pořadové číslo v hlášení *některé lékárny vpisovaly např. čísla sloupců v evidenční knize*
- název přípravku = úplný registrovaný název

včetně síly a velikosti balení!

velká část hlášení obsahovala pouze firemní název (nestačí pouze přiřadit kód SÚKL!)

- měrná jednotka = celé balení (bal.) nebo jednotka lékové formy (tbl., amp.)

mnohé lékárny buď vůbec nevyplnily, nebo uvedly číslici 1, popř. sem uváděly sílu a velikost balení

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ NA ZÁVĚR

Povinnost zaslat roční, popř. mimořádné hlášení mají všechny lékárny – tedy i ty, které s návykovými látkami a přípravky s jejich obsahem v daném období nezacházely! Termín stanovený zákonem o návykových látkách je **do konce února**. Přesto v loňském roce bylo celkem 169 lékáren, které nezaslaly roční hlášení ve stanoveném termínu, a celkem 7 lékáren nezaslalo roční hlášení za rok 2009 vůbec.

Zde je třeba upozornit na skutečnost, že nepředá-li provozovatel lékárny Ústavu do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok, **dopustí se správního deliktu**, za který mu může být uložena pokuta až do výše **500 000 Kč**. Stejně tak se provozovatel lékárny dopustí správního deliktu, uvede-li v ročním hlášení nesprávné nebo neúplné údaje, nebo nepředá-li Ústavu při ukončení činnosti lékárny do 30 dnů mimořádné hlášení.

Podrobné informace k zákonu o návykových látkách, včetně přímých odkazů na potřebné formuláře, najdete na internetových stránkách SÚKL.

Obr. 1 Elektronický formulář ročního hlášení

