

# Zacházení s návykovými látkami a přípravky v lékárnách



**PharmDr.**  
**Květoslava Karásková,**  
**inspektor SÚKL OKL, Brno**

*Na základě novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, přešly na Státní ústav pro kontrolu léčiv nové kompetence v oblasti návykových látek. Inspektoři Odboru lékárenství a distribuce od 1. 6. 2009 kontrolují v lékárnách dodržování povinností vyplývajících z tohoto zákona a dalších přímo použitelných předpisů Evropského společenství včetně způsobu vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků.*

Oblast zacházení s návykovými látkami a s léčivými přípravky s obsahem návykových látek v lékárnách upravují zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a jeho prováděcí předpisy, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) a vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků.

Kontroly zacházení s návykovými látkami (NL) a přípravky (LP) jsou běžně prováděny v rámci pravidelných kontrol lékáren a zjištěné skutečnosti z těchto kontrol jsou součástí protokolů o kontrole lékárny nebo jsou uvedeny v samostatném zápise o kontrole dle zákona o návykových látkách.

## Kontroly lékáren

V letech 2010 a 2011 provedli inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) celkem **1754 inspekcí lékáren** dle zákona o léčivech a v **603 lékárnách** proběhla **samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami**. Ve **29 případech** se jednalo o cílenou kontrolu, nejčastěji v souvislosti s možným zneužíváním LP s obsahem pseudoefedrinu nebo buprenorfinu používaného k substituční léčbě. V případě podezření na aktivní účast konkrétní lékárny při obstarávání LP pro nelegální výrobu drog Ústav úzce spolupracuje s Policií ČR. V lékárnách s vyššími odběry rizikových přípravků od distributorů jsou průběžně prováděny kontroly zaměřené na evidenci a způsob výdeje těchto LP z důvodu jejich možného zneužívání. Následná opatření a postihy konkrétních pracovníků lékáren, kterých jsme v poslední době stále častěji svědky, tak nevyplývají pouze z činnosti a pravomocí Ústavu, ale také z trestně právních úkonů Kriminální

policie ČR.

Při provádění kontrol inspektoři Ústavu zjistili, že poměrně velká část lékáren nerespektuje při zacházení s návykovými látkami a přípravky požadavky zákona o návykových látkách a v převážné většině z kontrolovaných lékáren dochází k chybám ve vedení evidence a dokumentace pohybu NL a přípravků je obsahujících.

Na základě skutečností zjištěných při kontrolách lékáren v roce 2010 bylo podáno celkem **10 návrhů na zahájení správního řízení za porušení zákona o návykových látkách**, v roce 2011 jejich počet narostl na téměř trojnásobek (**28 návrhů na uložení pokuty lékárnám**). V případech zjištění závažného porušení právních předpisů, jejichž šetření nepatří do kompetence Ústavu, byl kontrolní nález postoupen formou podnětu k vyřízení věcně příslušným orgánům (např. krajským úřadům, MZ ČR, zdravotním pojišťovnam, profesním komorám nebo Policii ČR).

## Závažná porušení zákona při výdeji léčiv s obsahem NL

Ke kritickým závadám a závažným porušením zákona o návykových látkách patří **opakovaný výdej** LP obsahujících návykové látky, ať už na recept s modrým pruhem, nebo na běžný lékařský předpis. V těchto případech se jedná zároveň o porušení vyhlášky o správné lékařské praxi jako prováděcího předpisu k zákonu o léčivech (vyhl. č. 84/2008 Sb.). Zdůrazňuji, že opakovaný výdej LP s obsahem návykové látky není za současně platných právních předpisů možný za žádných okolností!

Obdobně dochází k porušení obou předpisů (zákonu o léčivech i zákona o návykových látkách) při výdeji léčiv s obsahem NL **farmaceutickým asistentem**. V této souvislosti je nutno připomenout, že také u LP vydávaných bez lékařského předpisu

s omezením (léčiva s obsahem pseudoefedrinu a některé další přípravky) musí být jejich výdej zajišťován výhradně farmaceutem.

Při výdeji na recepty je nutno dále respektovat zákon o léčivech, resp. prováděcí vyhlášku č. 54/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, která stanovuje **povinné náležitosti lékařského předpisu** (podpis lékaře, jméno a datum narození pacienta a další), což nebývá vždy splněno především u zahraničních receptů. V případě, že předepsané údaje chybí a není možné je doplnit, nelze na takovýto recept podle vyhlášky o správné lékařské praxi uskutečnit výdej!

Překvapivě velmi často se farmaceuti v lékárnách dopouštějí dalšího závažného porušení zákona o návykových látkách, když vydají léčivo s obsahem NL na recept s modrým pruhem, který neodpovídá vzoru tiskopisu uvedenému ve vyhlášce č. 54/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů (**neplatný tiskopis**). Léčivé přípravky, které se předepisují na recept s modrým pruhem, nelze proto na rozdíl od ostatních léčiv vydávat na recepty vystavené v jiných členských státech Evropského společenství. V našich podmínkách se jedná nejčastěji o slovenské recepty.

Dalším kritickým porušením zákona o léčivech a zákona o návykových látkách je **volný prodej registrovaných léčivých přípravků s obsahem NL**, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

Mezi méně častá, ale z pohledu zákona o návykových látkách závažná porušení povinností, patří nepodání nebo pozdní podání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek (viz dále), a také uvedení chybných či neúplných údajů v zaslaném ročním hlášení.

## Závady v evidenci

Nejčastější závadou zjištěnou v souvislosti s kontrolami zacházení s NL jsou



nedostatky ve vedení evidence a v dokumentaci návykových látek a přípravků.

Jedná se zejména o chybné provádění **oprav evidenčních záznamů** v evidenční knize, kdy lékárníci text přeškrtavají, přelepují štítky či používají tekutý korektor – všechny tyto způsoby oprav jsou v rozporu s požadavkem na zachování čitelnosti původního záznamu. U oprav také velice často chybí datum opravy a dále podpis pracovníka, který opravu provedl. K dalším častým nedostatkům ve vedení evidence patří **uvádění neúplných údajů v záznamech příjmu a výdejů v evidenční knize**, např. neuvedení jednotky množství, chybějící údaje o sídle dodavatele, chybějící/neúplné jméno a bydliště pacienta a chybějící/neúplná adresa předepisujícího zdravotnického zařízení (ZZ). Nutnost uvádět jméno lékaře spolu s názvem a sídlem předepisujícího ZZ platí i v případě výdeje léčiv s obsahem NL na žádanky/recepty vlastního ZZ, tedy např. v rámci jedné nemocnice. K dalším chybám patří **neuvádění registrovaných názvů léčivých přípravků** v záhlaví evidenční knihy (registrované názvy jsou k dispozici jak na stránkách SÚKL [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), tak např. v databázi AISLP). Dalším závažnějším nedostatkem je nepravdělné provádění **inventur skladových zásob** návykových látek a přípravků. Inventury musí být prováděny na konci každého kalendářního měsíce bez ohledu na to, zda došlo k nějakému pohybu. Připomínám, že v případě, že k příjmu ani výdeji NL v uvedeném měsíci nedošlo, postačuje provést pouze jednořádkovou inventuru – kromě data a podpisu pracovníka provádějícího inventuru se uvede text „Stav nezměněn“. Další nedostatky vznikají při zapisování inventur – jedná se o chybějící datum inventury nebo podpis pracovníka provádějícího inventuru.

K závažnějším závadám pak patří nedostatky v samotném způsobu vedení evidence, pokud není vedena **úplným a průkazným způsobem** tak, aby pravdivě zobrazovala evidované skutečnosti. Taková situace, kdy je evidence nepřehledná a zmatečná, může nastat v případě, že je do evidenční knihy zapisován pohyb více LP, než kolik je v knize k dispozici volných sloupců (např. uvádění dvou registrovaných léčiv současně nebo postupně v jednom sloupci). Poměrně častým zjištěním jsou případy, kdy evidenční záznamy nejsou za-

pisovány v den, kdy **nastala evidovaná skutečnost**, což znamená, že příjem a výdej LP, resp. léčivých látek, není zapisován v době, kdy k němu došlo, ale až dodatečně. Tato závada může nastat například z důvodu nepřítomnosti farmaceuta pověřeného k vedení evidence o NL, zapisuje-li tyto údaje v lékárně pouze jedna pověřená osoba.

K méně častým závadám se řadí nedostatky ve vedení **elektronické evidence** (návykové látky a přípravky uvedené v přílohách č. 2, č. 6 a č. 7 zákona o návykových látkách a přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin), která není vedena průběžně nebo je neúplná.

V ojedinělých případech inspektoři zjistili, že lékárna vůbec nevede evidenční záznamy o NL a přípravcích podléhajících povinné písemné evidenci v evidenční knize, přestože s nimi zachází.

## Nedostatky v dokumentaci

Mezi další poměrně často se vyskytující nedostatky patří neuchovávání veškeré předepsané dokumentace, zejména **stejnopisů ročních hlášení** o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků je obsahujících (nejsou uchovávány vůbec nebo jsou k dispozici pouze kopie) nebo **dokladů o příjmu NL a léčivých přípravků obsahujících NL** (doklady tvoří dodací listy, faktury a další doklady o příjmu).

## Zacházení s prekursory

Další novou povinností provozovatelů lékáren od 1. 6. 2009 je povinnost být držitelem **speciální licence EU** vydávané MZ ČR v případě, že zacházejí s prekursory. Upozorňuji, že za zacházení se považuje také skladování prekursorů. V roce 2010 chyběla tato licence u celkem 31 kontrolovaných lékáren, v roce 2011 byl tento nedostatek nalezen již jen v 9 lékárnách.

## Likvidace léčiv

Při likvidaci nepoužitelných léčiv s obsahem NL (po době použitelnosti, poškozené LP apod.) je nutno postupovat **v souladu se**

**zákonem o léčivech**, tj. tato léčiva je nutno předat osobě oprávněně odstraňovat nepoužitelná léčiva (s oprávněním k likvidaci léčiv s obsahem NL). Záznam o likvidaci se následně запиše do evidenční knihy (jako výdej) a doklad o likvidaci se uchovává předepsanou dobu jako ostatní dokumentace (5 let).

## Roční hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků

Z novelizace zákona o návykových látkách vyplývá povinnost osob provozujících lékárnu podávat Ústavu **roční nebo mimořádná hlášení** o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných látek uvedených v příloze č. 1 a psychotropních látek uvedených v příloze č. 5 zákona o návykových látkách a léčivých přípravků s jejich obsahem, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona. Na stránkách Ústavu ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)) je k dispozici **elektronický formulář** pro roční, resp. mimořádné hlášení spolu s návodem, jak má lékárna postupovat při jejich odesílání. Roční hlášení za uplynulý kalendářní rok musí provozovatel zaslat vždy **do konce února**, mimořádné hlášení je nutno zaslat **do 30 dnů od ukončení činnosti** lékárny. Bohužel každoročně část provozovatelů lékáren nezasílá roční nebo mimořádné hlášení v termínu stanoveném zákonem, čímž se dopouští správního deliktu podle zákona o návykových látkách. Připomínám, že i v případě, že lékárna žádné omamné a psychotropní látky a přípravky nevedla, je povinna zaslat hlášení, a to prostřednictvím předepsaného formuláře.

## Povinnosti Ústavu

Ze zákona o návykových látkách vyplývá povinnost Ústavu průběžně informovat Ministerstvo zdravotnictví a příslušné krajské úřady o závažných porušeních zákona o návykových látkách zjištěných při provádění dozorové činnosti v lékárnách, jakož i o sankcích uložených za neplnění povinností ze zákona vyplývajících.

### Literatura

*Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů*

*Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků*

*Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů*

*Kontroly lékáren v roce 2010, Kontrola lékáren v roce 2011 (SÚKL)*