

Kontrola lékáren v roce 2024

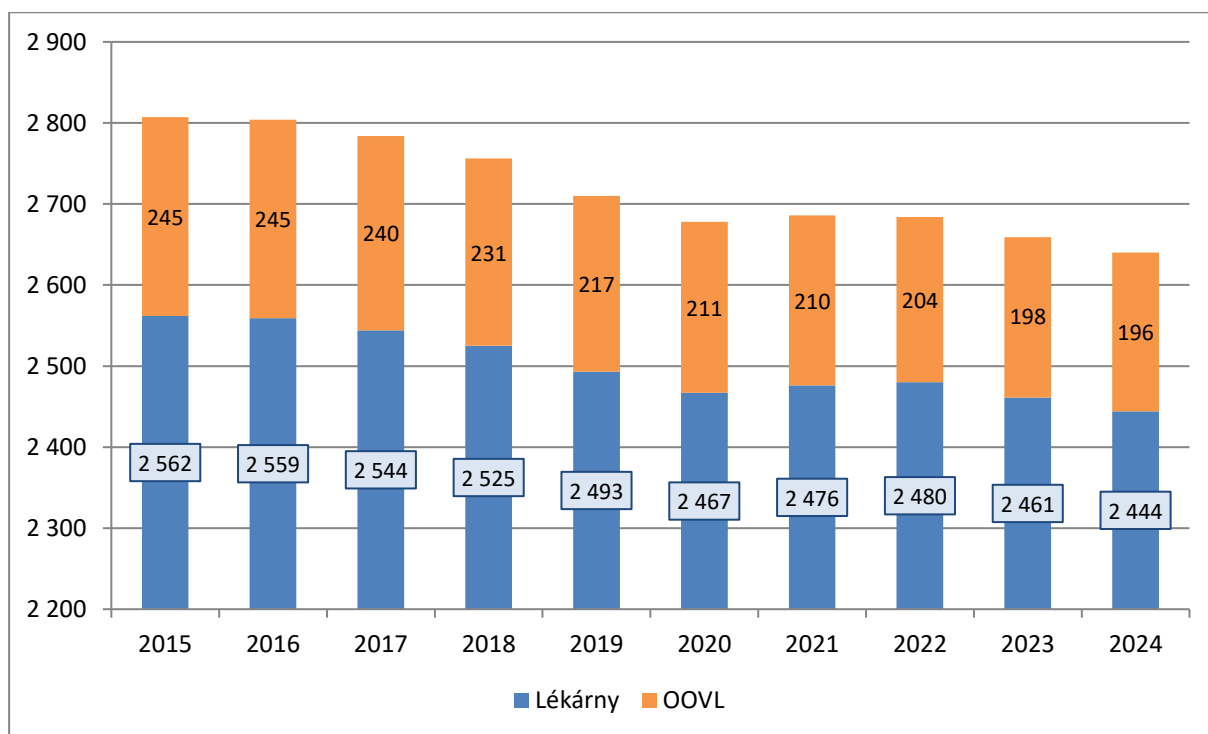
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

Předmětem dozorové činnosti SÚKL v lékárnách je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a nařízení EK 2016/161 o ochranných prvcích, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“), zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, včetně jejich prováděcích právních předpisů.

Součástí kontrol lékáren je rovněž kontrola zacházení s návykovými látkami podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, a dále zacházení s prekursory podle zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a vyhlášky č. 71/2014 Sb.

Ke konci roku 2024 Ústav evidoval celkem **2 444 lékáren**, z toho byly **4 lékárny** patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo **196 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků** (dále jen „OOVL“). Celkový počet lékáren se oproti roku 2023 snížil o 17 lékáren, počet OOVL poklesl o 2 oddělení (Obr. 1).

Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 10-ti letech (stav k 31.12.2024)



V roce 2024 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **643 kontrol** zdravotnických zařízení lékárenské péče - lékáren, z toho se ve **22 případech** jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo **29 kontrol** cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách byla provozovatelům lékáren uložena celkem **2 napomenutí** a **61 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši **26 940 000 Kč** včetně úhrnných pokut a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole bylo uloženo **8 pravomocných pokut** ve výši **1 100 000 Kč**. V **6 případech** byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřených vah používaných při jejich přípravě.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily velmi závažné nedostatky v řádném vedení a uchování evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, nevedení řádné záznamové dokumentace, příprava na neověřených vahách a neposkytování úplného a správného hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursorů** byla v roce 2024 provedena ve **395 lékárnách**. Podrobné výsledky a hodnocení kontrol podle zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech jsou obsahem samostatného sdělení.

V roce 2024 bylo v lékárnách dále provedeno **87 kontrol** zaměřených na dodržování **zákona o cenách** a pravidel cenové regulace u regulovaných registrovaných a připravovaných LP. Podrobné výsledky cenových kontrol a hodnocení kontrol podle **zákona o veřejném zdravotním pojištění** jsou obsahem samostatných sdělení.

V případech, kdy inspektoři při výkonu dozoru zjistili závažná pochybení a porušení právních předpisů, jejichž šetření nepatří do kompetence SÚKL, byl příslušný podnět postoupen k vyřízení věcně příslušným orgánům, zejména krajským úřadům, zdravotním pojišťovnám, České lékárnické komoře nebo Policii ČR.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren provedených v roce 2024 uvádí **tabulka A**.

Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2024

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení kontroly						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly*	643	444	69,5	131	20,5	64	10,0	6	-	71
	Kontroly NL a prekursorů	395	334	84,6	46	11,6	15	3,8	-	-	6
	Cenové kontroly	87	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	19

*některé z cílených kontrol nebyly hodnoceny

Hodnocení kontroly

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 jsou zjištěny pouze drobné závady
- 2 - zjištěny významné nebo opakované závady
- 3 - zjištěny kritické závady nebo závažná porušení zákona

Sankce

Případné sankce uložené SÚKL v oblasti zacházení s léčivými přípravky vždy reflektují míru zavinění a rizika pro veřejné zdraví. Člení se na

A - pozastavení přípravy léčivých přípravků (částečně či zcela)

B - pozastavení činnosti (provozu) lékárny

C - rozhodnutí o uložení správního trestu (napomenutí, pokuta)

Srovnání výsledků nejčastěji prováděných kontrol lékáren za uplynulých 5 let uvádí **tabulka B**.

Tabulka B. Kontroly lékáren 2020 - 2024

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	2020	570	364	64,0	144	25,3	61	10,7	8	-	119
		2021	668	449	67,3	127	19,0	91	13,7	5	-	91
		2022	731	450	61,6	178	24,4	103	14,0	3	-	70
		2023	675	445	65,9	132	19,6	98	14,5	8	-	76
		2024	643	444	69,5	131	20,5	64	10,0	6	-	71
	Kontroly NL a prekurzorů	2020	344	289	84,0	45	13,1	10	2,9	-	-	23
		2021	423	330	78,0	71	16,8	22	5,2	-	-	18
		2022	388	314	80,9	59	15,2	15	3,9	-	-	15
		2023	372	315	84,7	50	13,4	7	1,9	-	-	7
		2024	395	334	84,6	46	11,6	15	3,8	-	-	6

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti LP připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2024 bylo v lékárnách odebráno celkem **216 vzorků**, z nichž 63 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Z celkového množství **153 lékárenských vzorků** (léčivé přípravky připravené v lékárnách) byly **12 nevyhovujících**, zjištěnými závadami byla nevyhovující mikrobiologická nezávadnost (6x), nevyhovující obsah účinné látky (4x), nepřítomnost deklarované protimikrobní přísady nebo neodpovídající pH (2x). U **3 vzorků** určených k výdeji byly zjištěny **závady v jejich označení na obalu** (nevyhovující adjustace).

V **tabulce C** jsou uvedeny výsledky rozborů LP odebraných v lékárnách v letech 2020 – 2024

Tabulka C. Rozbor lékárenských vzorků v letech 2020 – 2024

Lékárenské vzorky v %					
	2020	2021	2022	2023	2024
Vyhovuje	90,7	94,4	96,7	95,0	90,2
Nevyhovuje adjustací	3,9	2,1	2,0	2,5	2,0
Nevyhovuje	5,4	3,5	1,3	2,5	7,8

Kromě dozorových činností vydává odbor lékárenství a distribuce souhlasná závazná stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékáren pro účely získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. V roce 2024 bylo přijato celkem **233 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo celkem **229 souhlasných závazných stanovisek** k technickému a věcnému vybavení lékáren.

Ve **109 případech** bylo vydání stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a ve **13 případech** s kontrolou OOVL (**tabulka D**). Dále proběhlo v této souvislosti **150 konzultací** týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a **498 konzultací** k povinnostem kontrolovaných subjektů vyplývajících ze zákona o léčivech, zákonů o návykových látkách a o prekurzorech a jejich prováděcích předpisů a pokynů SÚKL.

Tabulka D rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách a OOVL.

Tabulka D. Další činnosti odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik nové lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
109	65/10	82/12
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
13	150	498

Výsledky kontrol lékáren podle působnosti jednotlivých regionálních pracovišť SÚKL uvádí **tabulka E**.

Tabulka E. Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů v roce 2024

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	115	14	95	14	6	1	0	11
ČESKÉ BUDĚJOVICE	75	0	58	15	2	0	0	8
PLZEŇ	34	2	20	7	7	0	0	4
HRADEC KRÁLOVÉ	127	2	89	23	15	1	0	13
BRNO	110	2	67	28	15	4	0	30
OSTRAVA	110	6	81	21	6	0	0	14
OLOMOUC	72	3	34	23	13	0	0	9
CELKEM	643	29	444	131	64	6	0	89

Sankce

A = pozastavení přípravy

B = pozastavení provozu lékárny

C = návrhy na uložení správního trestu (pokuta/napomenutí)

Odbor lékárenství a distribuce
11.03.2025