



INSPEKČNÍ ČINNOST ODDĚLENÍ DAN

Lucie Tomášková

6. listopadu 2025



ZÁKLADNÍ INFORMACE

Základní legislativa

- ☞ **zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**
 - vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušeni nebo ukončení dodávek

- ☞ **zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění zákona č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích**

Základní informace

- 👁 **Rozšíření dozorové činnosti Ústavu od 1. 6. 2024** na požadavky týkající nových ustanovení dle ZOL ohledně dostupnosti léčiv.

- 👁 Dozorovaná oblast:
 - **Požadavky týkající nových ustanovení dle ZOL ohledně dostupnosti léčiv**

- 👁 Dotčení provozovatelé:
 - **Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků** (dále jen „držitel“)
 - **Distributoři léčivých přípravků** (dále jen „distributor“)
 - **Provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků** (dále jen „lékárna“)

Základní informace – kontrola (inspekce) vs šetření z moci úřední

- ☞ **Kontrola** probíhá „na místě“ nebo „na dálku“ a je zahájena doručením **Oznámení o zahájení kontroly**, popř. předložením inspektorských průkazů inspektory na místě kontroly a běží dle kontrolního řádu.
- ☞ Skutečnosti zjištěné na místě, nebo zaslané kontrolovanou osobou, jsou porovnávány a vyhodnocovány podle dat dostupných Ústavu z povinných hlášení dle ZOL.
- ☞ **Šetření z moci úřední** (tzv. ex offo), kdy zjištění vychází výhradně z dat získaných na základě úřední činnosti Ústavu a kontrola není vůbec zahájena, probíhá převážně u držitelů.

Plánování kontrol/šetření z moci úřední

- ☞ Kontroly jsou plánovány na kalendářní čtvrtletí dopředu. Při jejich plánování Ústav vychází zejména z **analýz dat**, která jsou Ústavu dostupná z pravidelných hlášení dle požadavků zákona o léčivech:
 - **MAH**: REG-13 Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh; Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh,
 - **DIS**: DIS-13 Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků; Hlášení skladových zásob,
 - **LEK**: LEK 13 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků; Hlášení skladových zásob.
- ☞ Kontroly mohou být také zahájeny na základě **podaných podnětů** od odborné (i laické) veřejnosti.
- ☞ Ústav u plánování kontrol vždy zohledňuje rovnoměrné pokrytí všech krajů a typ jednotlivých provozovatelů tak, aby byla zajištěna objektivita a efektivita kontrolní činnosti (např. u LEK kontrolujeme vedle malých soukromých lékáren samozřejmě také řetězcové a nemocniční lékárny, u MAH pak kontrolujeme jak české, tak zahraniční subjekty).



JAKÁ USTANOVENÍ ZOL KONTROLUJEME U JEDNOTLIVÝCH PROVOZOVATELŮ

Kontrolovaná ustanovení ZOL u držitelů

- 👁️ Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13) - § 33 odst. 2 ZOL
- 👁️ Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku (market report) - § 33 odst. 2 ZOL
- 👁️ Hlášení skladových zásob na výzvu Ústavu - § 33 odst. 2 ZOL
- 👁️ Zajištění odpovídajících dodávek LP, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, po datu jeho přerušení nebo ukončení dodávek na trh - § 33a odst. 1 a 2 ZOL
- 👁️ Doplnění oznámení přerušení uvádění LP na trh o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení LP označeného příznakem „omezená dostupnost“ (dále jen „LPOD“) ve lhůtě 30 dnů ode dne označení - § 33b odst. 4 ZOL

Kontrolovaná ustanovení ZOL u distributorů

- ☞ Hlášení skladových zásob (poskytování údajů o množství LPOD podle § 33b ZOL na základě opatření obecné povahy (dále jen „OOP“) vydaných Ústavem a poskytování údajů na výzvy Ústavu) - § 77 odst. 1 písm. f) ZOL
- ☞ Znevýhodňování při objednání LP konkrétního provozovatele oprávněného vydávat LP nebo vojenského distributora LP - § 77 odst. 1 písm. h) ZOL
- ☞ Zajištění dodávek objednaného LPOD do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento LP k dispozici - § 77 odst. 1 písm. h) ZOL
- ☞ Zákaz distribuce LPOD do zahraničí - § 77 odst. 1 písm. s) ZOL
- ☞ Distribuce do zahraničí u LP, u kterého MZČR vydalo OOP omezující nebo zakazující distribuci tohoto LP - § 77d odst. 3 ZOL
- ☞ Vytváření a udržování zásob LP, který je zařazený do systému rezervních zásob - § 77e odst. 3 a 4 ZOL
- ☞ Distribuce LP významného pro poskytování zdravotních služeb v souladu s OOP MZČR (zákaz distribuce osobám oprávněným poskytovat veterinární péči) - § 112c odst. 2 ZOL

Kontrolovaná ustanovení ZOL u lékáren

- 👁️ Hlášení skladových zásob (poskytování údajů o množství LPOD podle § 33b ZOL na základě OOP vydaných Ústavem a poskytování údajů na výzvy Ústavu) - § 82 odst. 3 písm. d) ZOL
- 👁️ Objednávky LPOD tak, aby množství takového LP v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden (2 týdny u nemocničních lékáren) v posledních 12 kalendářních měsících - § 82 odst. 3 písm. h) a l) ZOL
- 👁️ Vydávání LPOD výhradně pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb (nikoliv na veterinární recept) - § 82 odst. 3 písm. h) a l) ZOL
- 👁️ Vydávání LP významného pro poskytování zdravotních služeb v souladu s OOP MZČR (zákaz výdeje poskytovatelům zdravotních služeb a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči) - § 112c odst. 2 ZOL



KONTROLY A ŠETŘENÍ Z MOCI ÚŘEDNÍ

Přehled provedených kontrol a šetření z moci úřední

Počet inspekcí (2024 - 2025)	
Držitel	15
Distributor	22
Lékárna	17

Běžící inspekce		Počet subjektů předaných k udělení sankce		Počet již udělených sankcí s NPM		Počet subjektů bez sankce	
Držitel	2	Držitel	7	Držitel	6	Držitel	0
Distributor	2	Distributor	16	Distributor	2	Distributor	2
Lékárna	3	Lékárna	5	Lékárna	3	Lékárna	6

Nejčastější pochybení

MAH:

- nehlášení dodávek na trh (REG-13),
- nedodání léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu dle § 33a ZOL po přerušení/ukončení dodávek,
- nehlášení přerušení/ukončení dodávek či pozdní hlášení.

DIS:

- nehlášení nebo nesprávné hlášení skladových zásob (jak na základě OOP, tak jednorázových výzev vydaných Ústavem),
- nezajištění dodávky LPOD do 2 pracovních dní ode dne obdržení požadavku,
- distribuce LP osobám oprávněným poskytovat veterinární péči v rozporu s OOP MZD dle § 112c.

LEK:

- nesprávné hlášení skladových zásob (jak na základě OOP, tak jednorázových výzev vydaných Ústavem),
- objednávání LPOD nad obvyklé množství (nad obvyklý počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících).

Doporučení pro praxi

☞ MAH:

- mít zřízen přístupový certifikát (<https://pristupy.sukl.cz/>) pro hlášení REG-13 a řádně hlášení zasílat,
- plánovat dodávky léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu po přerušení/ukončení s rezervou (mít předjednanou „univerzální“ cizojazyčnou šarži, mít v dostatečné zásobě jinou velikost balení, sílu nebo lékovou formu jejich vlastních léčiv),
- řádně a včas hlásit přerušení/ukončení dodávek.

☞ DIS:

- zasílat řádně HSZ (jak na základě OOP, tak jednorázových výzev vydaných Ústavem),
- zajistit dodávky LPOD do 2 pracovních dní ode dne obdržení požadavku (pokud jste DIS/MAH jednoznačně oddělujte léčiva, která jsou ještě ve vlastnictví MAH, a která už jsou uvedena na trh – propuštěna do distribuce)
- monitorovat OOP vydávaná Ústavem a OOP MZD dle § 112c.

☞ LEK:

- zasílat řádně HSZ (jak na základě OOP, tak jednorázových výzev vydaných Ústavem) – občasná kontrola, nespoléhat slepě jen na nastavení lékárenského systému; zasílat jedno číslo za veřejnou část lékárny a jedno číslo za nemocniční část lékárny
- hlídat si při objednávání LPOD týdenní (2-týdenní) limit - neobjednávat LPOD nad obvyklé množství (nad obvyklý počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících).

Číslo jednací	Platnost OOP od	Platnost OOP do	Kód SUKL	Název	Doplňek	Typ zásob	2025/02/15	2025/02/16	2025/02/17	2025/02/18	2025/02/19	2025/02/20	2025/02/21	2025/02/22	2025/02/23	2025/02/24	2025/02/25	2025/02/26	2025/02/27	2025/02/28	2025/03/01	2025/03/02	2025/03/03	2025/03/04	2025/03/05	2025/03/06	2025/03/07	2025/03/08	2025/03/09	2025/03/10	2025/03/11	2025/03/12	2025/03/13	2025/03/14	2025/03/15		
							Sobota	Neděle	Pondělí	Úterý	Středa	Čtvrtek	Pátek	Sobota	Neděle	Pondělí	Úterý	Středa	Čtvrtek	Pátek	Sobota	Neděle	Pondělí	Úterý	Středa	Čtvrtek	Pátek	Sobota	Neděle	Pondělí	Úterý	Středa	Čtvrtek	Pátek	Sobota		
SUKL1115/2025	3.1.2025		0107950	CLEXANE FORTE	12000IU(120MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML I	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
SUKL1115/2025	3.1.2025		0107950	CLEXANE FORTE	12000IU(120MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML I	VEŘ		4	1	1	1	2	2	2	6	6	6	6	6	5	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL1115/2025	3.1.2025		0238568	INHIXA	12000IU(120MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML I	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
SUKL1115/2025	3.1.2025		0238568	INHIXA	12000IU(120MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML I	VEŘ		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0024780	MATRIFEN	25MCG/H TDR EMP 5 I	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
SUKL11682/2025	10.1.2025		0024780	MATRIFEN	25MCG/H TDR EMP 5 I	VEŘ		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0024846	FENTANYL-RATIOPHARM	25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0024846	FENTANYL-RATIOPHARM	25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG	VEŘ		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0059448	DUROGESIC	25MCG/H TDR EMP 5X4,2MG I	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0059448	DUROGESIC	25MCG/H TDR EMP 5X4,2MG I	VEŘ		6	6	6	6	4	4	4	4	4	4	4	1	0	0	0	2	2	2	1	1	0	3	6	6	6	6	5	5	5	5
SUKL11682/2025	10.1.2025		0122593	FENTALIS	25MCG/H TDR EMP 5	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0122593	FENTALIS	25MCG/H TDR EMP 5	VEŘ		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0124566	DOLFORIN	25MCG/H TDR EMP 5 I	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0124566	DOLFORIN	25MCG/H TDR EMP 5 I	VEŘ		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0163007	ADOLOR	25MCG/H TDR EMP 5 II	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0163007	ADOLOR	25MCG/H TDR EMP 5 II	VEŘ		6	6	6	5	1	1	1	1	1	3	15	22	20	18	17	17	17	17	13	13	13	13	13	13	13	6	7	8		
SUKL11682/2025	10.1.2025		0235269	FENTANYL MYLAN	25MCG/H TDR EMP 5	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11682/2025	10.1.2025		0235269	FENTANYL MYLAN	25MCG/H TDR EMP 5	VEŘ		11	11	11	11	11	11	11	11	8	8	8	8	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0024785	MATRIFEN	50MCG/H TDR EMP 5 I	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0024785	MATRIFEN	50MCG/H TDR EMP 5 I	VEŘ		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0024854	FENTANYL-RATIOPHARM	50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0024854	FENTANYL-RATIOPHARM	50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	VEŘ		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0059449	DUROGESIC	50MCG/H TDR EMP 5X8,4MG I	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0059449	DUROGESIC	50MCG/H TDR EMP 5X8,4MG I	VEŘ		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0122600	FENTALIS	50MCG/H TDR EMP 5	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0122600	FENTALIS	50MCG/H TDR EMP 5	VEŘ		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0124569	DOLFORIN	50MCG/H TDR EMP 5 I	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0124569	DOLFORIN	50MCG/H TDR EMP 5 I	VEŘ		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0155999	ADOLOR	50MCG/H TDR EMP 5 II	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0155999	ADOLOR	50MCG/H TDR EMP 5 II	VEŘ		5	5	5	2	4	4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	5	5	5	5	5	5	5	0	4	4	4	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0235276	FENTANYL MYLAN	50MCG/H TDR EMP 5	NEM															0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SUKL11805/2025	10.1.2025		0235276	FENTANYL MYLAN	50MCG/H TDR EMP 5	VEŘ		8	8	8	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	6	5	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	



PODNĚTY

Šetření a vyřizování podnětů

- 👁 Od 1. 6. 2024 jsme obdrželi **27 podnětů od 17 podatelů na 14 DIS/MAH.**
- 👁 Nejčastější důvody podnětu:
 - **Nezajištění dodávky LPOD do 2 pracovních dní ode dne obdržení požadavku**
- 👁 Všechny podněty Ústav důsledně prověřuje, vyhodnocuje a dle potřeby zahajuje následné šetření v podobě kontroly nebo šetření z moci úřední.
- 👁 O následném postupu je podatel podnětu vždy v řádném termínu informován. Tedy na každý podaný podnět je zaslána podateli odpověď.
- 👁 Při podání podnětu je důležité na Ústav poslat nevykrytou objednávku spolu s písemnou komunikací a ideálně kopie receptů, na základě kterých jste si dané množství LPOD objednali (specifikujte LPOD, množství objednaného LPOD, datum objednání a řádně se identifikujte).

DĚKUJI ZA POZORNOST





Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaai2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

