

Kontrola lékáren v roce 2025

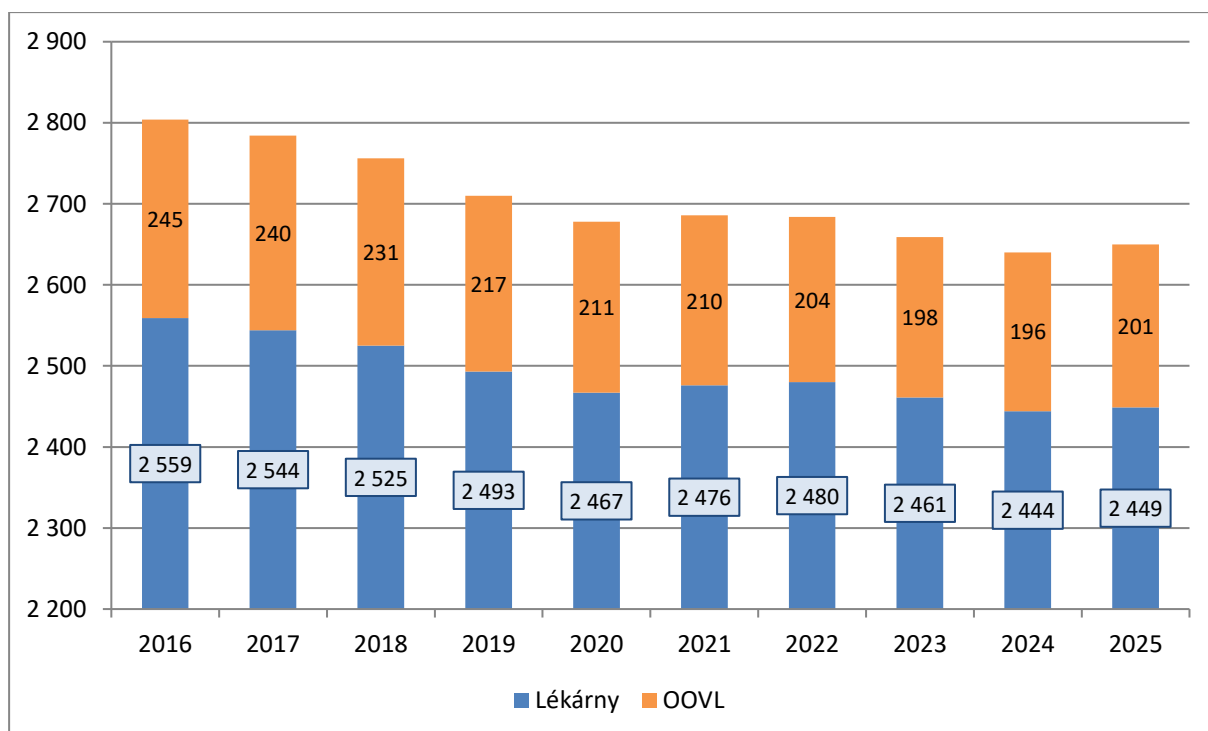
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

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, přípravky a prekursory drog.

Ke konci roku 2025 Ústav evidoval celkem **2 449 lékáren**, z toho byly **4 lékárny** patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále bylo evidováno **201 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků** (dále jen „OOVL“). Celkový počet lékáren se oproti roku 2024 zvýšil o 5 lékáren, počet OOVL narostl rovněž o 5 oddělení (Obr. 1).

Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v posledních 10-ti letech (stav k 31.12.2025)



V roce 2025 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **632 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 **27 kontrol** cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách byla provozovatelům lékáren uloženo celkem **61 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem

o léčivech v celkové výši **35 703 000 Kč** včetně úhrnných pokut a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byly uloženy **2 pravomocné pokuty** ve výši **120 000 Kč**. V **11 případech** byla lékárně **pozastavena příprava léčivých přípravků**, v 10 případech z důvodu neověřených vah a v 1 případě u pracoviště, na kterém nebyla provedena validace čistých prostor, laminárního boxu a ověření účinnosti sterilizátoru používaných při jejich přípravě.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily velmi závažné nedostatky v řádném vedení a uchovávání evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků s cílem nelegálního reexportu léčivých přípravků (41 % rozhodnutí a 95 % finančního objemu uložených pokut), výdej LP se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy a výdej LP s omezenou dostupností pro veterinární účely, 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 prekursory** byla v roce 2025 provedena ve **382 lékárnách**. Podrobné výsledky a hodnocení kontrol podle zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech jsou obsahem samostatného sdělení.

V roce 2025 bylo v lékárnách dále provedeno **88 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 2025 uvádí **tabulka A**.

Tabulka A Kontroly lékáren v roce 2025

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení kontroly						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly*	632	386	61,6	175	27,9	66	10,5	11	-	63
	Kontroly NL a prekursorů	382	336	87,9	40	10,5	6	1,6	-	-	5
	Cenové kontroly	88	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	8

*5 cílených kontrol nebylo hodnoceno

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 léčivý vždy reflektují míru zavinění a rizika pro veřejné zdraví. Členění 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 2021 - 2025

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	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
		2025	632	386	61,6	175	27,9	66	10,5	11	-	63
	Kontroly NL a prekurzorů	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
		2025	382	336	87,9	40	10,5	6	1,6	-	-	5

Součástí kontrol lékáren je i průběžná kontrola jakosti LP připravovaných v lékárnách a kontrola farmaceutických výrobků používaných pro magistraliter přípravu. V roce 2025 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem **209 vzorků léčivých přípravků**, z nichž 62 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 147 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) byly pouze **2 nevyhovující**, kdy byla zjištěna nevyhovující mikrobiologická nezávadnost (nepřítomnost deklarované protimikrobní přísady) a nevyhovující obsah účinné látky. U celkem **4 vzorků** určených k výdeji byly zjištěny nedostatky v jejich označení na obalu.

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 2025 bylo přijato celkem **246 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo **244** souhlasných závazných stanovisek.

Ve **120 případech** bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a ve **14 případech** s kontrolou OOVL (tabulka C). Dále v této souvislosti proběhlo **177 konzultací** týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a **587 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 C** uvádí rovněž údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tabulka C Další činnosti odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik nové lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
120	76/13	71/8
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
14	177	587

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

Tabulka D Kontroly lékáren a hodnocení kontrol podle regionů v roce 2025

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení *			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	115	4	86	21	8	6	0	12
ČESKÉ BUDĚJOVICE	75	1	54	15	5	0	0	5
PLZEŇ	28	1	14	6	8	3	0	2
HRADEC KRÁLOVÉ	117	3	66	38	11	1	0	8
BRNO	113	5	49	49	15	1	0	14
OSTRAVA	110	8	72	28	10	0	0	15
OLOMOUC	74	5	45	18	9	0	0	4
CELKEM	632	27	386	175	66	11	0	60

* 5 cílených kontrol lékáren nebylo hodnoceno

Sankce

A = pozastavení přípravy

B = pozastavení provozu lékárny

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

Odbor lékárenství a distribuce

5. 3. 2026