

Kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory drog v lékárnách v roce 2025

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren.

Předmětem kontrolní a dozorové činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v lékárnách je kontrola plnění povinností provozovatelů lékáren při zacházení s návykovými látkami a léčivými přípravky podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) a vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, a dále kontrola dodržování povinností vyplývajících ze zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcího předpisu, vyhlášky č. 71/2014 Sb.

V roce 2025 bylo provedeno celkem **382 (plán 352) samostatných kontrol** dodržování požadavků zákona o návykových látkách a zákona o prekursorech drog. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren nebyly žádné kontroly cílené.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených za období 2023–2025 uvádí tabulka:

Kontroly lékáren a hodnocení kontrol

Rok	kontrol celkem	na podnět	Klasifikace závad						Sankce ZoNL	Sankce ZoPRE
			1	%	2	%	3	%		
2023	372	0	315	85	50	13	7	2	7/0	0/0
2024	395	4	334	84	46	12	15	4	2/0	0/0
2025	382	0	336	88	40	10	6	2	5/0*	0/0*

* správní trest formou napomenutí

Hodnocení inspekce

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 zjištěny pouze drobné závady
- 2 - zjištěny významné nebo opakované závady
- 3 - kritická závada nebo závažné porušení zákona

Sankce ZoNL – návrhy na správní řízení o uložení správního trestu podle zákona o návykových látkách

Sankce ZoPRE – návrhy na správní řízení o uložení správního trestu podle zákona o prekursorech drog (jako formu trestu je možno uložit **pokutu** nebo **napomenutí** podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů)

Nejčastějšími a opakujícími se nedostatky zjištěnými kontrolou **zacházení s návykovými látkami v lékárnách** byly obdobně jako v minulých letech nedostatky ve vedení evidence a v dokumentaci návykových látek a přípravků (§ 32 odst. 1 zákona o návykových látkách – porušení požadavků vyhlášky č. 123/2006 Sb.) a chyby v hlášení o stavu a pohybu návykových látek (porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách).

Nedostatky zjištěnými kontrolou **podle zákona o prekursorech drog** byly nedostatky ve vedení záznamů o činnosti s látkou kategorie 1 (nedodržování požadavků vyhlášky č. 71/2014 Sb.) a nenahlášení změn týkajících se zvláštní licence zacházení s prekursory.

Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat Ústavu do konce února **roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob** návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravků je obsahujících.

V roce 2025 se povinnost zaslat SÚKL roční hlášení za rok 2024 týkala celkem **2 444 lékáren a 196 OOVL**, které byly v evidenci SÚKL k 31. 12. 2024. Z tohoto počtu nezaslalo hlášení v termínu **20 lékáren (0,76 %)**, svou ohlašovací povinnost splnilo po urgenci ze strany SÚKL dodatečně.

Nesplnění ohlašovací povinnosti je přestupkem podle § 36 odst. 3 písm. a) zákona o návykových látkách. **Pokuta v loňském roce za nesplnění této povinnosti tak uložena nebyla.** Ústav v souladu s § 43 odst. 7 zákona o návykových látkách informoval MZ ČR a příslušné krajské úřady o porušení této povinnosti ze strany provozovatelů lékáren.

V průběhu roku 2025 bylo přijato **158 mimořádných hlášení** (v roce 2024 celkem 153 hlášení) o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, a to zejména z důvodu změny provozovatele lékárny, přechodu z fyzické na právnickou osobu nebo v souvislosti s ukončením provozu lékárny.

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách bylo v roce 2025 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem **5 pravomocných rozhodnutí o pokutě**, v 1 případě se jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši **15 000 Kč**. V ostatních 4 případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě kontrol **zacházení s prekursory** nebylo v roce 2025 provozovatelům lékáren uloženo žádné **pravomocné rozhodnutí o pokutě**.

O kontrolách zacházení s návykovými látkami provedených v lékárnách a o zahájených správních řízeních vedených na základě zákona o návykových látkách informuje Ústav Ministerstvo zdravotnictví, o závažných porušeníh zákona o návykových látkách ze strany poskytovatelů lékárenské péče a rozhodnutích vydaných na jejich základě informuje průběžně i místně příslušné krajské úřady.

V roce 2026 je plánováno provést celkem 355 samostatných kontrol zaměřených na plnění povinností poskytovatelů lékárenské péče při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory stanovených zákonem o léčivech, zákonem o návykových látkách a zákonem o prekursorech.