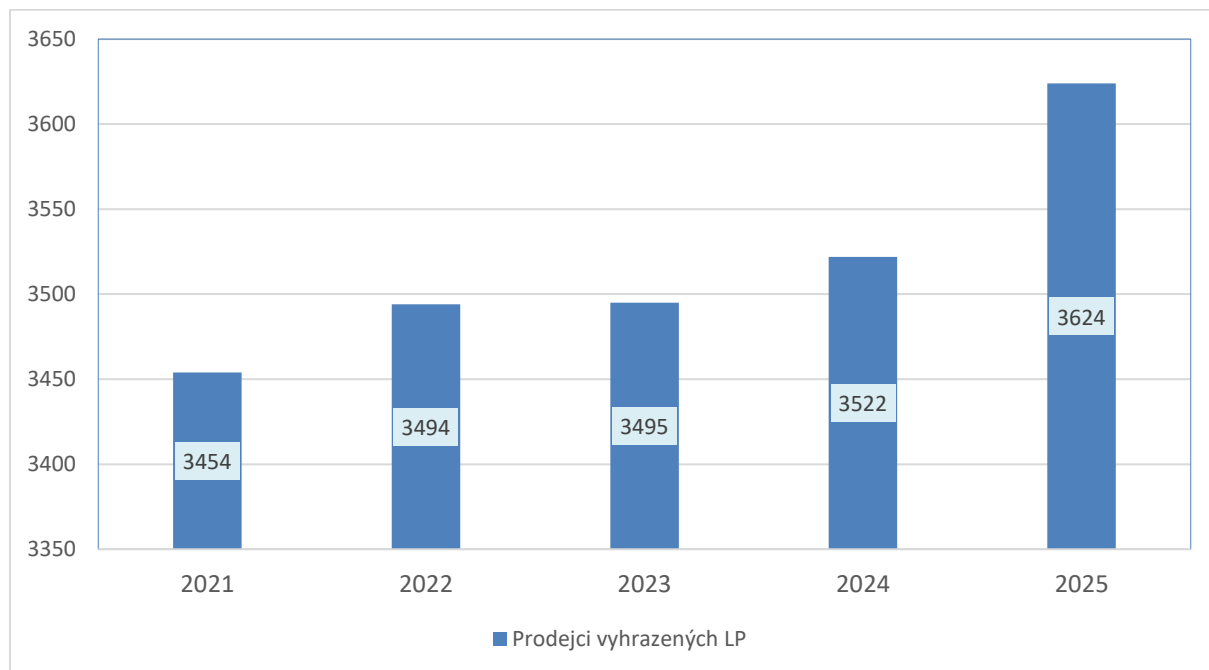


Kontroly prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků v roce 2025

Ke konci roku 2025 evidoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve veřejně přístupné databázi celkem 884 subjektů, kteří provozovali 3624 provozoven prodejců vyhrazených léčivých přípravků. Na konci roku 2024 bylo evidováno 3522 provozoven.

Údaje o počtu prodejců za posledních 5 let jsou uvedeny v grafu 1.

Graf 1 Počet prodejců vyhrazených léčivých přípravků v posledních 5-ti letech (stav k 31.12.2025)



V roce 2025 bylo provedeno **celkem 119** kontrol, z toho byly provedeny **2 kontroly cílené**. Úroveň dodržování zásad správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků byla v **90 případech** (76,3 %) klasifikována **stupněm 1** (v 86 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a ve 4 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), v **12 případech** (10,2 %) byla klasifikována **stupněm 2** (kontrolou byly zjištěny významnější nedostatky) a v **16 případech** (13,5 %) byla klasifikována **stupněm 3** (v provozovnách byly zjištěny závažné nedostatky). Jedna provedená kontrola nebyla hodnocena dle klasifikace závad.

Oprávněné námitky proti kontrolním zjištěním byly podány v jednom případě.

Porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech

Závažným porušením je, že prodejce nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky měla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce – porušení **§ 23 odst. 4 písm. a)** zákona bylo zjištěno v **11 případech**. Četnost výskytu tohoto porušení byla v roce 2025 **9,2 %**, v roce 2024 **15,0 %**.

Porušení **§ 23 odst. 4 písm. g)** zákona tím, že nebyla vedena úplná a průkazná evidence skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti nebo objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku a nebyla tato evidence uchovávána spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji VLP po dobu 5 let – **celkem 11 případů**:

- v 7 případech zjištěn drobný nedostatek v evidenci, většinou chyběla léková forma, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti nebo objemu a kód léčivého přípravku,

- ve 3 případech nebyla vedena žádná evidence skladových zásob a prodeje,
- v 1 případě byl zjištěn nesoulad počtu skladovaných vyhrazených léčivých přípravků s evidencí.

Četnost výskytu výše uvedených nedostatků byla v roce 2025 **9,2 %**, v roce 2024 **14,2 %**.

Celkem v **8 případech** se porušení týkalo **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 5.** tím, že nebyla vedena dokumentace teplot a nebylo tak možné zjistit dodržení podmínek stanovených pro uchovávání (6 případů – kdy 3x nebyla dokumentace vedena v místě uložení zásob, ve 2 případech nebyla vedena vůbec a 1x nebyla doložena za celé kontrolované období), a dále kdy nebyly dodrženy podmínky skladování vyhrazených léčivých přípravků (2 případy) – tj. **6,7 %** v roce 2025, v roce 2024 **11,3 %**.

Celkem v **8 případech** bylo zjištěno, že prodejce do 15 dnů neoznámil Ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání, popřípadě ukončení činnosti, čímž se dopustil porušení **§ 23 odst. 4 písm. b)** zákona – z toho v 7 případech se jednalo o ukončení činnosti a v 1 případě o zahájení. Četnost výskytu tohoto porušení byla **v roce 2025 vyšší (6,7 %)** oproti roku 2024 (**3,8 %**).

Porušení **§ 23 odst. 4 písm. d) bod 2. a bod 3.** zákona tím, že nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti a tím, že nevyřadil z prodeje vyhrazený léčivý přípravek s porušenou celistvostí jeho vnějšího nebo vnitřního obalu – celkem **8 případů**. Četnost výskytu tohoto porušení byla **v roce 2025 vyšší (6,7 %)** oproti roku 2024 (**1,9 %**).

Mezi další zjištěná porušení povinností prodejce patřilo:

V **1 případě** si prodejce vyhrazené léčivé přípravky sám zakoupil v lékárně, čímž porušil **§ 23 odst. 4 písm. f)** zákona (tj. **0,8 %** v roce 2025, v roce 2024 **0,9 %**).

Porušení **§ 23 odst. 4 písm. e)** zákona tím, že **v 1 případě** prodejce nepředal nepoužitelné vyhrazené léčivé přípravky k odstranění podle § 88 a § 89 zákona (**0,8 %** v roce 2025).

V jednom případě byla prodejci pozastavena činnost.

Shrnutí

Stále se opakují závažné nedostatky, kdy je prodej vyhrazených léčivých přípravků realizován osobou bez osvědčení o odborné způsobilosti prodejce. V roce 2025 byl zaznamenán nárůst v případech, že nebylo Ústavu doručeno oznámení o zahájení nebo ukončení činnosti v zákonném termínu a také, že vyhrazené léčivé přípravky po uplynutí doby jejich použitelnosti nebo s porušenou celistvostí jejich vnějšího nebo vnitřního obalu nebyly vyřazeny z prodeje a uchovávány odděleně.

Pokuty

V roce 2025 bylo podáno celkem **14 návrhů na pokutu** za závažná porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky.

Celkem **12 rozhodnutí o pokutě** za závažná porušení zákona o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky nabylo v roce 2025 právní moci v celkové výši **205.000 Kč**.

Zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozích letech.