

Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2025

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly poskytovatelů zdravotních služeb.

V roce 2025 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv, na adrese Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) provedli celkem 202 kontrol podmínek zacházení s léčivými přípravky (dále také jen „LP“) při poskytování zdravotní péče u poskytovatelů zdravotních služeb (dále také jen „ZZ“) se zaměřením na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), části 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

Prioritami kontrolní činnosti odboru lékárenství a distribuce v ZZ v roce 2025 byl dozor nad zacházením s léčivými přípravky se zaměřením na skladování nadměrného množství LP a jejich nelegální výdej v ordinacích lékařů, kontrola účinnosti systému stahování LP z oběhu z důvodu závady v jakosti a kontrola zacházení s LP vrácenými pacienty. Významnou součástí kontrol ZZ v roce 2025 byla také edukace kontrolovaných osob při výkonu dozorové činnosti s důrazem na plnění oznamovacích povinností ZZ (hlášení závažných nežádoucích účinků LP, hlášení použití neregistrovaných LP, hlášení závad v jakosti LP nebo podezření na výskyt padělku LP). Při inspekcích v ZZ v roce 2025 byla inspektory Ústavu věnována zvýšená pozornost také na kontrole dodržování povinností vyplývajících z ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., týkajících se zejména zacházení včetně uchovávání LP v souladu s jejich souhrnem údajů o přípravku (SmPC). Součástí dozorových aktivit inspektorů odboru LEK (lékárenství a distribuce) v roce 2025 bylo rovněž i využívání systému povinné elektronické preskripce kontrolovanými ZZ a kontrola případného směřování pacientů do konkrétní lékárny.

Na základě kontrolních zjištění Ústavu byly regionálními pracovišti dle věcné příslušnosti předány celkem 3 podněty jiným správním orgánům. Při kontrolní činnosti v ZZ nebylo inspektory odboru LEK Ústavu řízením na místě v roce 2025 pozastaveno používání LP poskytovatelům zdravotních služeb ani pozastavena jejich činnost, nebyla ani řešena žádná oprávněná námitka kontrolované osoby proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole.

Inspekce Ústavu v roce 2025 proběhly celkem v 17 lůžkových zařízeních poskytovatelů zdravotních služeb a dále v 185 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních.

V Tabulce č. 1 jsou uvedeny počty inspekcí uskutečněných podle plánu a počty inspekcí provedených na základě podnětu ke kontrole, které Ústav obdržel. Při hodnocení celkem 23 cílených kontrol, provedených na základě podnětu, lze konstatovat, že u 15 kontrol byl podnět ke kontrole inspektory vyhodnocen jako oprávněný. Inspekce u poskytovatelů zdravotních služeb byly zavedeným způsobem hodnoceny stupnicí 1 až 3 podle závažnosti zjištěných nedostatků.

Tabulka č. 1 Kontroly ZZ v roce 2025

druh kontroly	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
ZZ 2025	202*	23	156	78,0	33	16,5	11	5,5

* 2 kontroly z celkového počtu 202 nebyly klasifikovány

Klasifikace 1 – drobné závady (např. méně závažné nedostatky v dokumentaci).

Klasifikace 2 – významné závady (např. chybí záznamy o teplotě uchovávání u termolabilních léčivých přípravků, nejsou zpracovány standardní operační postupy pro jednotlivé vykonávané činnosti apod.).

Klasifikace 3 – kritické závady (např. nedodrženy podmínky uchovávání léčivých přípravků, uchovávány léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti, zacházení s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, výdej LP v ordinaci apod.).

V Tabulce č. 2 jsou uvedeny nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ, zjištěné při kontrolách inspektory Ústavu v roce 2025.

Tabulka č. 2 Nejčastější nedostatky při zacházení s LP v ZZ v roce 2025

nejčastější druhy závad	počet kontrol ZZ: 202 z toho cílená: 23	výskyt v %
porušení zákona o léčivech § 79 odst. 10 → vyhlášky č. 84/2008 Sb. (§, odst., písm.):	176	87,1
§ 37 odst. 2 písm. c) bod 1-4 - standardní operační postupy, § 37 odst. 3 - odpovědnost za zacházení s LP	61	30,2
§ 37 odst. 1 - záznamy o kontrole doby použitelnosti	36	17,8
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 4 - kontrola dodržení teploty uchovávání LP	31	15,3
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 5 – reklamace	1	0,5
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 3 - evidence LP	19	9,4
§ 37 odst. 2 písm. a) bod 1 - záznamy o příjmu LP	4	2,0
§ 36 odst. 2, odst. 3 – LP bez původních obalů, LP bez identifikačních údajů	16	7,9
§ 35 – nedodržení postupu pro úpravu LP	8	4,0
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1, odst. 3 a § 89 odst. 1 – likvidace nepoužitelných LP^{1),2),3)}	6	3,0
porušení zákona o léčivech § 88 odst. 1 - LP vrácené pacienty	4	2,0
porušení zákona o léčivech § 80 → vyhlášky č. 329/2019 Sb.	5	2,5
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 1 písm. b), § 36 odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb. LP s prošlou dobou použitelnosti, které nebyly příslušně označeny a nebyly uchovávány odděleně od ostatních LP, nedodržení zacházení s LP podle souhrnu údajů o přípravku (SPC), nedodržování podmínek uchovávání podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo zařízení připravujících LP	30	14,9
porušení zákona o léčivech § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 – skladování velkého množství LP bez povolení	3	1,5
porušení zákona o léčivech § 82 odst. 2 - neoprávněný výdej LP	0	0
porušení zákona o NL⁴⁾	0	0
zacházení s LP se závadou v jakosti nebo s prošlou dobou použitelnosti v rozporu s § 23 odst. 2 zákona o léčivech	2	1,0
porušení zákona o léčivech § 8 a § 23 – nesplnění oznamovací povinnosti	1	0,5
porušení zákona o léčivech § 81a - lékař poskytuje údaje obsažené v jeho informačním systému v souvislosti se systémem ERP třetí osobě	1	0,5
porušení zákona o léčivech § 81f - lékař vystavuje listinné recepty v situacích, kdy to není přípustné	7	3,5
porušení zákona o léčivech § 79a odst. 4 - neposkytuje Ústavu informaci o výsledcích léčby jednotlivých pacientů v souvislosti s předepisováním IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití	0	0

- 1) LP nejsou odevzdávány právnické nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje, jsou odevzdávány dodávající lékárně, která není organizační součástí ZZ
- 2) smlouva pro zneškodňování nebezpečného odpadu nebyla předložena
- 3) ve smlouvě pro zneškodňování nebezpečného odpadu není uvedeno katalogové číslo odpadu 180109 „Jiná nepoužitelná léčiva“
- 4) zákon o NL, tj. zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

V Tabulce č. 3 je uvedeno porovnání výsledků kontrol v letech 2016 až 2025 z pohledu výskytu kritických nebo závažných nedostatků, které mají přímý vliv na výslednou klasifikaci inspekce, resp. na případné

navazující správní řízení o udělení pokuty. Příznivý trend ve vývoji hodnocení kontrol byl podpořen i tím, že u celkem 96 kontrol (cca 48 %) z celkového počtu 202 provedených kontrol ZZ v roce 2025 nebyly inspektory Ústavu nalezeny žádné nedostatky. Celková četnost sledovaných nedostatků uvedených v Tabulce č. 2 při meziročním porovnání výsledků kontrol z roku 2024 zaznamenala sníženou tendenci (291 zjištěných nedostatků v roce 2024/216 kontrol; 235 zjištěných nedostatků v roce 2025/202 kontrol), hodnoceno v přepočtu zjištěných nedostatků na počet provedených kontrol.

Porovnáním počtu kontrol z předchozích let se v roce 2025 počet cílených kontrol, které inspektoři Ústavu provedli na základě přijatých podnětů, pohyboval blízko obvyklému meziročnímu průměru (cca 20 podnětů/rok). Podněty se týkaly především podezření na skladování nadměrného množství LP v ordinacích lékařů a souvisejícího výdeje LP v ordinacích lékařů, na nelegální aktivity v souvislosti se systémem elektronického receptu, na zacházení s léčivými přípravky v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, na použití léčivých přípravků s prošlou dobou použitelnosti nebo se závadou v jakosti, resp. na aktivity směřování pacientů do konkrétní lékárny.

Tabulka č. 3 Porovnání výsledků kontrol ZZ provedených v letech 2016 až 2025

rok	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
2016	266	38	189	62,2	80	26,3	35	11,5
2017	280	20	195	65,0	72	24,0	30	10,0
2018	290	20	206	66,4	78	25,2	26	8,4
2019	283	14	196	66,0	74	24,9	27	9,1
2020	172	6	131	73,6	38	21,3	9	5,1
2021	216*	19	163	69,7	59	25,2	12	5,1
2022	227	7	173	73,9	47	20,1	14	6,0
2023	249	18	191	76,7	45	18,1	13	5,2
2024	216*	15	165	77,1	35	16,4	14	6,5
2025	202*	23	156	78,0	33	16,5	11	5,5

**v celkovém počtu zahrnuty i kontroly bez klasifikace*

Ústav v roce 2025 trestal celkem **3 přestupky** fyzických osob v souvislosti s paděláním lékařských předpisů, v úhrnné výši **30 000 Kč**. Na základě zjištěných závažných porušení povinností stanovených zákonem o léčivech bylo poskytovatelům zdravotních služeb uloženo celkem **5 rozhodnutí o pokutě** příkazem, u kterých došlo v roce 2025 k nabytí právní moci, v úhrnné výši **415 000 Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Důvody pro vydání rozhodnutí o uložení pokuty v roce 2025 byly nedostatky v souvislosti se zacházením s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, v souvislosti s převzetím léčivých přípravků od pacientů a závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s LP stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími právními předpisy. V roce 2025 nebyl žádný poskytovatel zdravotních služeb pravomocně trestán za neposkytnutí součinnosti podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole.

Odbor lékárenství a distribuce

5. 3. 2026