

**Vyšší odborná škola, střední škola,  
Jazyková škola s právem státní jazykové zkoušky,  
Základní škola a mateřská škola MILLS, s. r. o.  
Čelákovice**

**Úloha a činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv – kontrola lékáren**  
Diplomovaný farmaceutický asistent

Vedoucí práce: PharmDr. Tomáš Bajtoš, MBA

Vypracoval: Petr Litoborský

Čelákovice 2024

## **Čestné prohlášení**

Prohlašuji, že jsem absolventskou práci vypracoval samostatně a všechny použité písemné i jiné informační zdroje jsem řádně citoval. Jsem si vědom, že doslovné kopírování cizích textů v rozsahu větším, než je krátká doslovná citace, je hrubým porušením autorských práv ve smyslu zákona 121/2000 Sb., je v přímém rozporu s interním předpisem školy a je důvodem pro nepřipuštění absolventské práce k obhajobě.

Mladá Boleslav, 7. 5. 2024

Petr Litoborský

## **Poděkování**

Rád bych tímto poděkoval vedoucímu mé absolventské práce PharmDr. Tomášovi Bajtošovi, MBA, za vedení, cenné rady a připomínky při psaní této práce, a především za jeho ochotu být vedoucím mé práce.

# Obsah

Obsah .....	4
Úvod .....	6
1 Cíl práce .....	7
2 Teoretická část .....	8
2.1 Pojmy .....	8
2.2 Státní ústav pro kontrolu léčiv .....	12
2.2.1 Vymezení v systému státní správy .....	12
2.2.2 Vznik .....	12
2.2.3 Organizační struktura .....	14
2.2.4 Spolupráce .....	14
2.2.5 Činnosti .....	15
2.3 Odborné činnosti .....	16
2.3.1 Sekce registrací .....	16
2.3.2 Sekce dozoru .....	17
2.3.3 Sekce cenové a úhradové regulace .....	19
2.3.4 Sekce regulace zdravotnických prostředků .....	20
2.3.5 Sekce Podpory ředitele a managementu .....	22
2.3.6 Informace pro veřejnost .....	22
2.4 Kontrola lékáren .....	23
2.4.1 Personál lékárný .....	24
2.4.2 Technické a věcné vybavení lékárný .....	25
2.5 Přehled právní předpisů .....	26
3 Praktická část .....	29
3.1 Data o kontrole lékáren .....	29
3.1.1 Rok 2012 .....	29
3.1.2 Rok 2013 .....	31
3.1.3 Rok 2014 .....	33
3.1.4 Rok 2015 .....	35
3.1.5 Rok 2016 .....	37
3.1.6 Rok 2017 .....	39
3.1.7 Rok 2018 .....	42
3.1.8 Rok 2019 .....	44
3.1.9 Rok 2020 .....	46
3.1.10 Rok 2021 .....	48

3.1.11	Rok 2022 .....	50
3.2	Vyhodnocení dat o kontrole lékáren .....	53
3.2.1	Počty lékáren a odloučených oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických potřeb.....	53
3.2.2	Kontroly provedené v lékárnách a odloučených oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických potřeb.....	54
3.2.3	Kontroly provedené k zacházení s návykovými látkami .....	58
3.2.4	Kontroly provedené k cenám a cenové regulaci .....	61
3.2.5	Kontroly provedené u odebraných vzorků léčivých přípravků .....	64
4	Diskuse.....	67
	Závěr .....	70
	Summary.....	72
	Seznam zkratk.....	73
	Bibliografie.....	74
	Přílohy .....	78

## Úvod

Základem a cílem je, aby v České republice byla dostupná bezpečná léčiva, v dostatečném množství, v potřebné kvalitě, a aby se k pacientovi dostala ta správná léčiva se správnými instrukcemi k použití, přičemž toto platí též u zdravotnických prostředků. A právě zajištění tohoto cíle bylo původcem zřízení subjektu, který by svými činnostmi zajišťoval, že tomu tak bude. Tímto subjektem se v rámci postupného vývoje stal Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL), který hraje hlavní roli v udržení shora uvedeného cíle, k udržení kvantity i kvality u dostupných léčiv a zdravotnických prostředků. [1]

V České republice jsou práva a povinnosti při nakládání s léčivem a zdravotnickými prostředky, stanovena v jednotlivých právních předpisech, a jsou specificky určena pro daný subjekt v souvislosti právě s jejich výrobou/přípravou a následnou manipulací. Je tedy zcela logické, že je zde potřeba existence orgánu, který na toto bude dozírat a na případná porušení bude adekvátně reagovat. SÚKL však nelze chápat jako čistě kontrolní orgán, neboť jeho činnost je mnohem širší a komplexnější. Jeho pravomoci sahají od samotné výroby, přes realizaci skladování a distribuci, a dále až k době samotného užívání cílovou osobou, jelikož například přijímá data ohledně zjištěných nežádoucích událostí, a i k tomuto činní patřičné kroky. [1, 2]

Ačkoliv jsou subjekty přicházející do styku s léčivem, nebo zdravotnickými prostředky, povinny dodržovat platné právní předpisy v daných oblastech, tak jsou zde neustále nacházena různá pochybení a porušení těchto povinností. Nemusí se vždy jednat o natolik závažná porušení, která by měla za následek ohrožení cílového uživatele, ale může se jednat jen o drobná porušení provozního charakteru. Ale i tak je zapotřebí si uvědomit, že se jedná o oblast zdravotnictví, na kterou se lidé obracejí ve většině případů právě v časech, kdy mají obtíže a potřebují pomoc. Proto je důležité, aby docházelo k zajištění již zmíněné bezpečnosti a kvality. [1, 2]

## 1 Cíl práce

Cílem této práce je představení SÚKL nejen v základní rovině, jako je jeho vznik, interní organizace, vymezení v oblasti státní správy, a oblast jeho činnosti, ale hlavně se bude zabývat jeho činnostmi na úseku kontroly lékáren a odloučených oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále jen OOVL).

V praktické části dojde k vyhodnocení dat z provedených kontrol v lékárnách a OOVL, a to konkrétně za roky 2012 až 2022, s cílem zhodnotit počet provedených kontrol vůči počtu zjištěných porušení, a stanovit nejčastější oblasti, kde docházelo k porušování právních předpisů.

Výstupem této práce by měl být ucelený pohled na pochybení, kterých se lékárny a OOVL dopouštějí v rámci své činnosti.

## 2 Teoretická část

### 2.1 Pojmy

Pojem Léčivý přípravek je definován v zákoně číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech), kde je v ustanovení paragrafu 2 odstavec 1 stanoveno, že léčivým přípravkem se rozumí *„látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí, nebo podat lidem, nebo použít u zvířat, nebo podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy“*<sup>1</sup>. [3]

Pojem Látka je definován v zákoně o léčivech, kde je v ustanovení paragrafu 2 odstavec 3 stanoveno, že látkou se rozumí *„jakákoliv látka bez ohledu na její původ, který může být lidský, například lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve, živočišný, například mikroorganismy, toxiny, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, extrakty nebo přípravky z krve, rostlinný, nebo chemický“*<sup>2</sup>. [3]

Pojem Doplněk stravy je definován v zákoně číslo 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, kde je v ustanovení paragrafu 2 písmeno g) stanoveno, že *„doplňkem stravy je potravinu, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitamínů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravě samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích“*<sup>3</sup>. [4]

I v dalších vyhláškách či směrnících Evropské unie, je vždy o doplňku stravy hovořeno jako o potravině, kdy již z tohoto spojení je zřejmé, že se nejedná o léčivo. [4]

---

<sup>1</sup> ČESKO. Zákon číslo 378 ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). In: Sbírka zákonů České republiky. 2007, částka 115, s. 5342-5428, ISSN 1211-1244.

<sup>2</sup> ČESKO. Zákon číslo 378 ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). In: Sbírka zákonů České republiky. 2007, částka 115, s. 5342-5428, ISSN 1211-1244.

<sup>3</sup> ČESKO. Zákon číslo 110 ze dne 24. dubna 1997 o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. In: Sbírka zákonů České republiky. 2014, částka 59, s. 1518-1537, ISSN 1211-1244.

Pojem Zdravotnický prostředek je definován v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotních prostředcích, kde ve článku 2 odstavec 1 je stanoveno, že zdravotnickým prostředkem se rozumí „*nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů: diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci, diagnostika monitorování, léčba mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu, poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darování orgánů, krve a tkání, který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena*“.<sup>4</sup> Dále je v tomto nařízení stanoveno, že se za zdravotnický prostředek považuje také výrobek, jehož funkce je určena ke kontrole případně podpoře početí, a dále výrobek, jehož funkcí je čištění, dezinfekce nebo sterilizace a to konkrétně zdravotnických prostředků a příslušenství zdravotnických prostředků dle tohoto nařízení. [5]

Pojem Kosmetický přípravek je definován v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 o kosmetických přípravcích, kde ve článku 2 odstavec 1 písmeno a) je stanoveno, že je to „*jakákoliv látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů*“<sup>5</sup>. Přičemž dále je zde i negativní vymezení v odstavci 2, kde je stanoveno, že „*za kosmetický přípravek se nepovažuje látka nebo směs určená k požití, vdechování, injekční aplikaci nebo k implantaci do lidského těla*“<sup>6</sup>. [6]

---

<sup>4</sup> ČESKO. Zákon číslo 268 ze dne 22. října 2014 o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: Sbíрка zákonů České republiky. 2014, částka 110, s. 3146-318, ISSN 1211-1244.

<sup>5</sup> ČESKO. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotních prostředcích. Úřední věstník Evropské unie, L 117, 5. 5. 2017, s. 1-175, ISSN 1725-5074.

<sup>6</sup> ČESKO. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích. Úřední věstník Evropské unie, L 342, 22. 12. 2009, s. 59-209, ISSN 1725-5074.

Pojem Potraviný pro zvláštní lékařské účely je definován v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 609/2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009, kde v článku 2 odstavec 2 písmeno g) je stanoveno, že se tím „rozumí potraviny, které jsou zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení a které jsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů včetně kojenců k použití pod lékařským dohledem, tedy jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařskými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy.“<sup>7</sup> [7]

Pojem Orphan léky, neboli také sirotčí léky, z anglického překladu orphan drugs, není přímo definován žádným právním předpisem. Tímto pojmem označujeme léčivé přípravky na vzácná ojedinělá onemocnění, a z tohoto důvodu výrobci do vývoje těchto léčivých přípravků neinvestují právě z ekonomického hlediska. Obecně samotný vývoj léčivého přípravku je velice nákladným procesem, a jelikož je cílová skupina pro orphan léky úzká, tak se tohoto vývoje výrobci zdráhají, neboť pro ně není ekonomicky výhodný. V tomto ohledu je nemožné dosáhnout návratnosti investic do vývoje. [8]

Pojem Lékárna je definován v zákoně číslo 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, kde v ustanovení paragrafu 5 odstavec 2 písmeno i) je stanoveno, že se jedná o zdravotnické zařízení vykonávající lékárenskou péči tedy „zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování,

---

<sup>7</sup> ČESKO. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009. Úřední věstník Evropské unie, L 181, 29. 06. 2013, s. 35-569, ISSN 1977-0626.

*uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotních prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených“<sup>8</sup>. [9]*

Pojem Odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků je definován ve vyhlášce číslo 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, a konkrétně v příloze číslo 5, která je zaměřena na zařízení lékárenské péče. Zde je stanoveno, že toto odloučené oddělení je umístěno mimo prostory lékárny a musí tvořit provozně uzavřený a funkčně provázaný celek. Z čehož je patrné, že se jedná o samostatný subjekt, který je však závislý na domovské lékárně. Takovéto odloučené oddělení je možné zřídit pouze v obci či městské části, pouze za podmínek, že zde již není zřízen jiný poskytovatel lékárenské péče a zároveň je zde zdravotnické zařízení, které poskytuje zdravotní služby ambulantní formou. [10]

Pojem Magistraliter je definován jako příprava léčivého přípravku v lékárně na základě konkrétního předpisu lékaře. [11]

Pojem návyková látka je definován v zákoně číslo 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (dále jen zákon o návykových látkách), kde v ustanovení paragrafu 2 odstavec 1 písmeno a) je stanoveno, že návykovými látkami se rozumí „*omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a současně jsou uvedeny v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou látky konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a splňuje podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků*“<sup>9</sup>. Zmiňované nařízení je nařízení vlády číslo 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, a zmiňovaný zákon

---

<sup>8</sup> ČESKO. Zákon číslo 372 ze dne 6. listopadu 2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). In: Sběrka zákonů České republiky. 2011, částka 131, s. 4730-2188, ISSN 1211-1244.

<sup>9</sup> ČESKO. Zákon číslo 167 ze dne 11. června 1998 o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů. In: Sběrka zákonů České republiky. 1998, částka 57, s. 6770-6800, ISSN 1211-1244.

je zákon číslo 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků). [12]

## **2.2 Státní ústav pro kontrolu léčiv**

### **2.2.1 Vymezení v systému státní správy**

SÚKL je správním úřadem zřízeným na základě zákona číslo 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. Jedná se o dnes již neplatný zákon, který byl mimo jiného nahrazen zákonem o léčivech. A právě v tomto zákoně, konkrétně v ustanovení paragrafu 13, je stanovena pravomoc a působnost SÚKL. Zde v již zmíněném paragrafu 13 je v odstavci 2 písmeno g) stanoveno, že provádí kontrolu, též v lékárnách nad dodržováním ustanovení dané zákonem o léčivech a dalších přímo použitelných předpisech Evropské unie, které stanovují právní úpravu v rámci oblasti humánních léčiv. [1, 2]

SÚKL je podřízen Ministerstvu zdravotnictví České republiky (dále jen Ministerstvo zdravotnictví). V čele SÚKL stojí ředitel, jehož výběr, jmenování i odvolání se řídí zákonem číslo 234/2014 Sb., o státní službě. V současné době je ředitelem SÚKL MUDr. Tomáš BORÁŇ, ustanoven k 1. 5. 2024. [1, 2, 29]

K působnosti SÚKL je třeba uvést, že je správním úřadem s celorepublikovou působností, která je vykonávána regionálními pracovišti, které jsou součástí organizační struktury. [1, 2]

Činnosti SÚKL se skládají z činností, které lze označit a rozdělit jako dozorové a nedozorové. Dozorová činnost, jak již název napovídá, se skládá z kontroly plnění a dodržování stanovených povinností jednotlivých subjektů, které jim jsou uloženy dle platných právních předpisů. A právě těmito samotným činnostem se práce dále věnuje.

### **2.2.2 Vznik**

Kořeny vzniku SÚKL nalézáme již v roce 1918. Tehdy se ještě nejednalo o SÚKL, tak jak jej známe dnes a to čím je dnes. Nejprve se jednalo o útvar s názvem Ústav pro zkoumání léčiv, který byl činný v době od roku 1918 do roku 1952. Za jeho vznikem stála

obava, že do tehdejší Československé republiky budou dodávány léky nižší kvality a na toto bylo potřeba reagovat, neboť v té době se do prodeje léčiv pustili obchodníci především s cílem získání zisku, nikoliv poskytnutí kvalitních léčiv. Právě z tohoto důvodu rozhodl tehdejší ministr zdravotnictví, že po odebrání vzorků léků z lékáren, budou tyto odeslány na přezkoušení. Toto zkoumání prováděl přednosta tehdejšího Ústavu pro farmakologii a farmakognosii Lékařské fakulty Univerzity Karlovy. Jednalo se o prof. Dr. Kamila Josefa LHOTÁKA, který byl též požádán o předložení námětů na vytvoření Ústavu pro zkoumání léčiv. [1, 2]

Samotný Ústav pro zkoumání léčiv byl původně umístěn v laboratořích Univerzity Karlovy v Praze, čemuž bylo až do roku 1931, kdy byly laboratoře centralizovány na jedno místo a tím se stal areál Státního zdravotního ústavu. S postupem let Ústav pro zkoumání léčiv rozšiřoval svou činnost a s tím docházelo též k navyšování pracovních míst. Kupříkladu v roce 1921 bylo provedeno 3.303 kontrol běžných vzorků odebraných při kontrolách lékáren. Zde je třeba uvést, že v této době měl ústav 6 zaměstnanců. V roce 1938 bylo těchto vzorků již 4.731, a v roce 1948 se již jednalo o více jak 30.000 kontrolovaných vzorků. Vytíženost z důvodu prováděných kontrol vzorků postupně narůstala. [1, 2]

Ústav pro zkoumání léčiv se vyjma prováděných kontrol zabýval též vědeckou, publikační a přednáškovou činností. Jeho činnosti se také výrazně projevil na vydání Československého lékopisu. [1, 2]

Dalším milníkem bylo vydáním vyhlášky Ministerstva zdravotnictví číslo 102 z 24. 4. 1952, kterou došlo ke zřízení SÚKL. V této době došlo k sepsání směrnic pro provádění kontroly léčiv, kde byly dopodrobna uvedeny základní úkoly, a určeny zásady pro soustavnou i namátkovou kontrolní činnost. Polovina činnosti SÚKL byla zaměřena na provádění kontroly vzorků dovážených a domácích léků. Během dalších let docházelo k modernizaci a vnitřní reorganizaci SÚKL v reakci na potřeby modernější doby.

Neméně důležitou činností byla též spolupráce na druhém vydání Československého lékopisu. Vyjma spolupráce na vydání Československého lékopisu je třeba uvést též spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací, kdy v roce 1991 získal SÚKL statut pozorovatele z Evropské lékopisné komise Rady Evropy. [1, 2]

K 1. 5. 1993 došlo ke zřízení devíti krajských detašovaných pracovišť, laboratoří přímo určených pro kontrolu léčiv. [1, 2]

V roce 1996 vzešla nová koncepce lékové regulace, přičemž tato je do současné doby v platnosti pouze s drobnými obměnami. Hlavním cílem je, aby osobám v České republice byla zajištěna dostupná účinná, bezpečná a po farmaceutické stránce jakostní léčiva, a též funkční a bezpečné zdravotnické prostředky, oboje s patřičnými informacemi pro jejich uživatele. V následujících letech docházelo k rozvoji mezinárodní spolupráce, jako například spolupráce s Komisí Evropské unie pro farmaceutika, Evropským ústředím pro kvalitu léčiv, a Evropskou sítí Oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv. [1, 2]

V letech 1997 a 1998 došlo k dalšímu pomyslnému milníku pro SÚKL, kdy vešel v platnost nový zákon a to zákon číslo 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, který mimo jiného stanovil nové úkoly SÚKL. Především se SÚKL stal součástí orgánů státní správy v oblasti humánních léčiv. [1, 2]

Za to, že SÚKL je v současné době velice kladně hodnocen nejen v rámci České republiky, ale i na evropské úrovni, jistě vděčíme nejen jeho vedení, ale především kvalitní práci samotných pracovníků na jednotlivých organizačních úrovních.

### **2.2.3 Organizační struktura**

SÚKL je v současné době rozdělen na pět sekcí, těmito sekcemi jsou sekce dozoru, sekce registrací, sekce cenové a úhradové regulace, sekce regulace zdravotnických prostředků, a sekce podpory ředitele a managementu. Každá sekce je dále dělena na odbory a ty dále na jednotlivá oddělení a úseky. Toto členění je odrazem jednotlivých vykonávaných činností. [1, 2, 13]

Pro lepší orientaci a pochopení tohoto členění je přílohou této práce obrázek vytvořený přímo SÚKL, kde formou takzvaného „pavouka“ je znázorněna celá struktura (viz příloha č. 1). [13]

### **2.2.4 Spolupráce**

V rámci své činnosti spolupracuje SÚKL s dalšími orgány a institucemi, kterými jsou například Státní ústav pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo zemědělství České republiky, Státní zemědělská

a potravinářská inspekce, Česká obchodní inspekce, Celní správa, Policie České republiky, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Světová zdravotnická organizace (WHO), Evropská agentura pro léčiva (EMA), Síť ředitelů lékových agentur (HMA), Evropské ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy (EDQM). [1, 2]

Vzájemná spolupráce je jedním ze základních předpokladů k řádnému a kvalitnímu zabezpečování stanovených úkolů, a především k dosažení cíle, který byl již zmíněn v úvodu, tedy aby v České republice byla dostupná bezpečná léčiva, v dostatečném množství, v potřebné kvalitě a aby se k pacientovi dostala ta správná léčiva se správnými instrukcemi k použití, přičemž toto platí též u zdravotnických prostředků. [1, 2]

### **2.2.5 Činnosti**

Základním pramenem, kde je výslovně vypsána činnost SÚKL, je listina vydaná ve spolupráci SÚKL a Ministerstva zdravotnictví.

Touto listinou je Statut SÚKL (viz příloha č. 2) ze dne 6. 8. 2013, přičemž byla podepsána a odsouhlasena dne 23. 7. 2013 tehdejším ředitelem SÚKL MUDr. Pavlem BŘEZOVSKÝM, MBA, a následně dne 6. 8. 2013 byla odsouhlasena a podepsána tehdejším ministrem zdravotnictví České republiky MUDr. Martinem HOLCÁTEM, MBA. Statut nabyl platnosti až jeho schválením Ministerstvem zdravotnictví. Tento statut je v současné době stále v platnosti, a jen pro zajímavost nahradil statut, který byl vydán dne 29. 10. 2001, s dodatkem ze dne 13. 4. 2006. [14]

Tento statut definuje zařazení SÚKL v systému správních úřadů České republiky, a dále právní rámec jeho činností. Především jsou zde vypsány činnosti v zájmu ochrany zdraví občanů, a jeho dalších činností a povinnost spolupráce se státními a mezinárodními organizacemi. [14]

Jednotlivé činnosti SÚKL, a to jak práva, tak i povinnosti, jsou upraveny samostatně v příslušných právních předpisech, kterými jsou zákony, nařízení a vyhlášky. Některé z těchto předpisů budou zmíněny v dalších kapitolách.

## 2.3 Odborné činnosti

Odborné činnosti jsou členěny do jednotlivých sekcí, kdy ke každé sekci vydává každoročně SÚKL zprávy o činnosti a o podstatných informacích k dané problematice. Samotné sekce a jejich členění se postupem let vyvíjely a měnily dle aktuálních požadavků a podmínek. Jak již bylo uvedeno, tak v současné době se jedná o sekce registrací, sekce dozoru, sekce cenové a úhradové regulace, sekce regulace zdravotnických prostředků, a sekce podpory ředitele a managementu. [13]

### 2.3.1 Sekce registrací

Vzhledem ke skutečnosti, že v České republice podléhá většina hromadně vyráběných léčivých přípravků registraci před jejich uvedením na trh, je třeba činnosti SÚKL, která při registračním řízení posuzuje dokumentaci k léčivému přípravku, kterou je prokazována bezpečnost, účinnost a kvalita daného léčivého přípravku u budoucího držitele rozhodnutí. Při tomto řízení se hodnotí samotný název léčivého přípravku, jeho terapeutická indikace, případné kontraindikace, stanovené dávkování, klasifikace léčivého přípravku pro výdej, a též příbalovou informaci, i návrh údajů o léčivém přípravku určených na obal. Pokud dojde k vydání rozhodnutí o registraci, je jejímu držiteli zaslán souhrn údajů o léčivém přípravku, který byl schválen, a který je následně pro lékaře a další zdravotnické odborníky, klíčovým zdrojem informací. Údaje uvedené na obalu, společně s identifikačními listy s přidělenými kódy, jsou rozhodné k identifikaci variant daného léčivého přípravku. [1, 2, 25]

V rámci již vydaných registrací, se tato sekce dále zabývá posuzováním a rozhodováním o žádostech o změně registrace, prodloužení její platnosti, její převedení nebo přímo zrušení. Další odpovědností je, že do vydávaných registrací implementuje výsledky evropských hodnocení. [1, 2, 25]

Vyjma rozhodování o žádostech o registraci, se zabývá též žádostmi týkající se povolení souběžného dovozu. I zde u povolení souběžného dovozu je v kompetenci následné rozhodování o již vydaných povoleních, pokud je požádáno o jejich změnu, prodloužení či zrušení daného povolení. [1, 2, 25]

Zde je třeba zmínit pravidlo Sunset clause, kdy je zveřejňován seznam léčivých přípravků, které jsou tímto pravidlem ohroženy, nebo které již zanikly. K tomuto SÚKL vede seznam rozhodnutí, které ve správním řízení vydá na základě žádostí o udělení výjimky z pravidla Sunset clause. V tomto seznamu jsou evidována kladná i záporná rozhodnutí. [1, 2, 25]

Zvláštní odbor této sekce provádí klinické hodnocení léčivých přípravků, kdy se posuzují žádosti o povolení klinického hodnocení, případně ohlášení klinického hodnocení. V tomto ohledu dále dohlíží na průběh tohoto klinického hodnocení. U projektů studií stanovuje, jestli jde o klinické hodnocení či nikoliv. [1, 2, 25]

Do činnosti sekce patří i farmakovigilance, kdy předmětem této činnosti je shromažďování údajů o možných rizicích léčivého přípravku, jejich následné vyhodnocení, a v reakci na minimalizaci rizik zavedení případných regulačních opatření. Nejen na základě těchto zjištění podává nové informace o bezpečnosti léčivých přípravků veřejnosti. Informace o možných rizicích jsou získávány z odborné literatury, z hlášení od pacientů a zdravotnického personálu, ale i ze studií prováděných po registraci. [1, 2, 25]

### **2.3.2 Sekce dozoru**

Tato sekce patří mezi nejstarší v rámci historie SÚKL, neboť právě obava z přítomnosti nekvalitních léčiv byla hlavním důvodem pro jeho vznik. Sekce je zaměřena především na provádění kontrol jak již samotný název napovídá. Tyto kontroly jsou prováděny jednak v rámci vlastní činnosti, ale též na základě žádosti jiných orgánů státní správy, případně v rámci mezinárodní spolupráce. Původně byla kontrola zaměřena na lékárny, ale v průběhu vývoje byla do kontroly zahrnuta i výroba a distribuce. [1, 2, 25]

Primární činností této sekce je provádění kontroly plnění povinností vyplývajících pro kontrolované subjekty z jednotlivých právních předpisů, jimiž je zajištěna kvalita léčivých přípravků a to včetně návykových látek s vysokým rizikem jejich možného zneužití, čímž se snaží eliminovat možné ohrožení právě sníženou kvalitou léčiva. Je nutné poznamenat, že se jedná o velký počet právních předpisů a to nejen na úrovni vyhlášek a zákonů v rámci České republiky, ale též v rámci Evropské unie. [1, 2, 25]

Prováděné kontroly nejsou jen u lékáren, ale též se vztahují i na specializované pracoviště zdravotnických zařízení a na prodejce vyhrazených léčivých přípravků. Touto sekcí jsou vydávána závazná stanoviska pro lékárníky na jejich věcné a technické vybavení. V rámci zdravotnických zařízení provádí kontrolu plnění povinností při zacházení s léčivými přípravky při jejich činnosti. Odborem této sekce je také prováděna kontrola u léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. [1, 2, 25]

Tato sekce vede registr zprostředkovatelů léčivých přípravků a u těchto pravidelně kontroluje dodržování zásad správné distribuční praxe. [1, 2, 25]

Dále vydává povolení k výrobě léčiv a výrobě transfuzních přípravků, včetně surovin pro další výrobu léčivých přípravků, a zároveň zde provádí kontroly. [1, 2, 25]

Kontrola je zaměřena též na dodržování povinností v rámci správné klinické a laboratorní praxe, a k těmto vydává osvědčení o splnění stanovených podmínek. Pokud zde hovoříme o vydávání certifikátů, tak je třeba zmínit i skutečnost, že vydává též certifikáty pro provozovatele neklinických studií bezpečnosti léčiv o splnění podmínek správné laboratorní praxe. [1, 2, 25]

V souvislosti s lidskými buňkami a tkáněmi určených pro podání člověku, je veden nejen dozor nad těmito činnostmi, ale jsou vydávána též povolení tkáňovým a odběrovým zařízením k jejich činnosti. Totéž platí i pro diagnostické laboratoře pro vyšetřování dárců těchto tkání a buněk, a po jejich odběru i distributorů, kteří s odebranými tkáněmi a buňkami následně nakládají. V této oblasti vydává rozhodnutí v případech, kdy je pochybnost o tom, zda předmětná tkáň nebo buňka podléhá zákonné regulaci. [1, 2, 25]

V oblasti krve se jedná o takzvanou hemovigilanci, tedy agendu, která se zabývá transfuzními přípravky od dárce po jejich příjemce, a to konkrétně jejich případnými závažnými nežádoucími reakcemi a účinky, a to jednak u samotné krve, ale též i jejich jednotlivých složek. [1, 2, 25]

Závady v jakosti léčivých přípravků i pomocných látek je v gesci oddělení závad v jakosti, které provádí též šetření na základě obdržovaných podnětů na padělané léčivé přípravky, nebo odcizené léčivé přípravky v rámci distribučního řetězce. [1, 2, 25]

V této sekci je také samostatné oddělení, které má na starost zpracování doručených hlášení od lékáren a distributorů léčiv, která jsou zasílána na základě povinností stanovených jednotlivými právními předpisy. [1, 2, 25]

V rámci prováděných kontrol se nejedná vždy pouze o kontrolu samotného léčivého přípravku jako takového, ale tato kontrola je vztažena mimo jiného také na kontrolu při jeho nabízení a to konkrétně na reklamu. Kontroly jsou zaměřeny na závadné reklamy, a obecně k reklamním materiálům jsou vydávána odborná stanoviska. Vydáváním odborných stanovisek též spolupracuje na regulaci reklamy. [1, 2, 25]

K 1. 1. 2022 vešla v platnost novela zákona o návykových látkách, přičemž nově byla do tohoto zákona implementována pravidla pro udělování licencí v rámci pěstování konopí jakožto látky pro léčebné účely. Tato činnost je vykonávána oddělením správné výrobní praxe. V současné době se již jedná o jedinou činnost v oblasti konopí pro léčebné účely, dříve byla tato činnost doplněna i o činnosti v souvislosti se zajištěním dostupnosti, bezpečného skladování, přepravy a distribuce do lékáren, a také vydávání odborných podkladů pro tiskové a informační oddělení, a další odborné útvary dle potřeby a mimo jiného také pro vedení SÚKL. [1, 2, 12 25]

Též se tato sekce spolupodílí na vydání nejen Českého lékopisu, ale také na přípravě Evropského lékopisu. Což je velmi důležitá činnost, neboť Český lékopis je základním farmaceutickým dílem normativního charakteru, a dá se říci, že na jeho existenci je závislá bezpečnost, jakost a účinnost léčivých přípravků. Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví je odpovědná za správnost údajů v lékopise. Organizace činnosti této lékopisné komise je, včetně jejich odborných sekcí, svěřena Technickému sekretariátu lékopisné komise, která je v rámci Odboru laboratorní komise SÚKL. [1, 2, 25]

### **2.3.3 Sekce cenové a úhradové regulace**

Činnosti v oblasti cenové a úhradové regulace vykonává SÚKL od 1. 1. 2008, kdy tuto činnost převzal od Ministerstva zdravotnictví, které výši a podmínky úhrad stanovovalo vyhláškou. Předáním této oblasti do působnosti SÚKL došlo k zavedení transparentnosti správního řízení a nově též i možnosti aktivní účasti dotčených subjektu v rámci řízení, kterými jsou jednak držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, ale dále též zdravotní pojišťovny. Tato správní řízení se konají jednak na základě žádosti

držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, ale též z moci úřední samotného SÚKL. [1, 2, 25]

Tato řízení jsou složitým procesem, a cílem je, aby léčivé přípravky s podobnou účinností, bezpečností a klinickým využitím, měly stanovenou srovnatelnou úhradu. Z tohoto důvodu jsou podrobně hodnoceny přínosy a nákladová efektivita. Dalším cílem je též hrazení inovací pouze do stanovené výše. K tomuto je zapotřebí dodat, že nejčastěji se ve stanovené výši úhrady reflektuje nejnižší stanovená výše v rámci Evropské unie. [1, 2, 25]

V rámci této problematiky jsou vedeny takzvané hloubkové revize, které přinášejí pro systém zdravotního pojištění nejvyšší úspory, a to z toho důvodu, že tyto revize provádějí podrobné hodnocení všech léčivých přípravků spadajících do jedné skupiny. I zde je důležitá spolupráce, neboť tato oblast je rozdělena mezi SÚKL, který má v kompetenci vydávání rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků, včetně následné cenové kontroly, a dále mezi Ministerstvo zdravotnictví, které vydává cenový předpis a cenové rozhodnutí. [1, 2, 25]

#### **2.3.4 Sekce regulace zdravotnických prostředků**

Touto agendou se SÚKL zabývá již od roku 1966, kdy mu byla svěřena Ministerstvem zdravotnictví na základě zákona. Postupně mu byla svěřena veškerá schvalovací činnost v oblasti všech druhů zdravotnických prostředků. V průběhu let došlo ke změně příslušnosti ve schvalování zdravotnických prostředků, kdy tato kompetence byla přenesena na Ministerstvo zdravotnictví. Dokonce v období let 2005 až 2013 byla sekce zdravotnických prostředků v rámci SÚKL zrušena. K jejímu obnovení došlo až na základě zákona číslo 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. [1, 2, 5, 25]

Do činnosti této sekce patří vydávání povolení k činnosti výrobcům, distributorům a dovozcům, zabývajících se zdravotnickými prostředky, a v neposlední řadě též šetřením v rámci zjištěných nežádoucích příhod. [1, 2, 25]

Dále se zabývá vydáváním povolení a následnou kontrolou klinických zkoušek zdravotnických prostředků, přičemž tuto činnost má v kompetenci přímo oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků. [1, 2, 25]

Je důležité zmínit, že tato sekce je provozovatelem Národního informačního systému zdravotnických prostředků, dostupný na webové stránce [www.nisz.cz](http://www.nisz.cz), kdy se jedná o celostátní informační systém, který veřejnosti poskytuje přístup k informacím pro správné zvolení vhodného zdravotnického prostředku. Též jsou zde k nalezení informace ohledně jeho správného užívání a servisu. Dále je jeho účelem získávání dat pro statistické účely a plnění povinností v rámci předávání údajů do informačního systému Evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED. [1, 2, 25]

Další činností je vydávání odborných stanovisek na základě podaných žádostí, a to ve věci stanovení povahy výrobku, případně jeho zařazení v oblasti zdravotnických prostředků. Vydávání povolení k provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku, případně stanovisko k úpravě podmínek těchto zkoušek. [1, 2]

Ačkoliv již distributorům, subjektům provádějí servis a též zdravotnickým zařízením, není zákonem stanovena povinnost oznamovat podezření na závažné nežádoucí příhody, jsou tato hlášení nadále SÚKL vřele přijímána a pokračování v jejich zasílání je vítáno, neboť je to v zájmu zajištění bezpečnosti. [1, 2, 25]

Touto sekcí je také veden Registr zdravotnických prostředků, který slouží k podávání povinných hlášení od distributorů ohledně všech jejich zdravotnických prostředků, a to včetně těch dovážených, vyjma rizikové třídy I. Nejedná se o povinná hlášení pouze pro dovoz, ale též pro české výrobce. V rámci tohoto registru se evidují i osoby vykonávající servisní činnosti na zdravotnických prostředcích. Evidují se zde všechny skutečnosti, které mají návaznost na zdravotnické prostředky. [1, 2, 25]

Co se týče úhrady zdravotnických prostředků, tak jejich regulace je prováděna na základě ohlašování. Dá se říci, že je zde nastaven opačný způsob zavedení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny. Výrobce se rozhodne, do jaké úhradové skupiny daný zdravotnický prostředek patří a toto ohlásí na SÚKL. Toto ohlášení se může týkat jak nového zařazení, tak jeho změnu či vyřazení. Správní řízení není zahajováno u každého zdravotnického prostředku, ale jen u těch, u kterých má SÚKL za to, že byly zařazeny do jiné úhradové skupiny. [1, 2, 25]

Sekce dále vydává Seznam cen a úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, kdy se jedná o primární číselník k realizaci úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění. [1, 2, 25]

Nově je součástí této sekce oddělení systémů, které má na starost správu a vývoj registrů a to konkrétně Registr zdravotnických prostředků, a Informační systém zdravotnických prostředků. K těmto slouží taktéž jako metodická podpora. Dále je jeho činnost zaměřena na poskytování informací v rámci databáze EUDAMED a též regulace zdravotnických prostředků v Evropské unii. [1, 2, 25]

### **2.3.5 Sekce Podpory ředitele a managementu**

Jak již název této sekce napovídá, jedná se o nedozorovou činnost a jsou zde oddělení převážně pro podporu a zabezpečení činností SÚKL. V rámci této sekce je důležité zmínit oddělení E-receptu, jelikož SÚKL je správcem a provozovatelem informačního systému eRecept, který je upraven zákonem o léčivech. K tomuto systému poskytuje též podporu pro všechny uživatele, a dále zajišťuje bezplatnou linku, na kterou se může obrátit nejen zdravotnický personál, ale též i sama veřejnost, přičemž tato linka je k dispozici ve všedních dnech od 07:00 hodin do 17:00 hodin. [1, 2, 25]

Pro lékaře a farmaceuty, kteří pracují s eReceptem, poskytují nepřetržitý přístup k údajům vedeným v Registru pro léčivé přípravky s omezením. Cílem tohoto systému je vyvarovat se předepsání a následně i vydání léčivého přípravku nad stanovené množství v rozhodnutí o registraci dle zákona o léčivech, a též stanovené omezení v souladu s vyhláškou číslo 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. [1, 2, 25]

Do systému eRecept byl postupně začleněn i elektronický poukaz na zdravotnické prostředky tedy ePoukaz. Obě varianty, tedy eRecept i ePoukaz, nahrazují svou funkčností papírové verze, avšak neznamená to úplný konec papírové formy, tuto lze za stanovených podmínek i nadále použít. [1, 2, 25]

### **2.3.6 Informace pro veřejnost**

SÚKL vede na základě zákonem stanovených povinností evidence a zajišťuje zveřejňování patřičných informací pro zdravotnický personál i laickou veřejnost. Určené databáze jsou volně přístupné z webových stránek SÚKL, a jedná se o Databáze

registrovaných léků, Databáze schválených lékáren, Databáze klinických hodnocení, Očkovací kalendář a očkovací kalendáře pro cestovatele, Encyklopedie SÚKL, „Zeptej se“ - dotazování se odborníků, Hlášení nežádoucích účinků léčiv, Příběhy léků. [26]

Je důležité zmínit právě webovou stránku [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), kterou spravuje SÚKL, a která je volně přístupná veřejnosti. Zde jsou zveřejňovány nejen dokumenty na základě stanovených povinností uložených SÚKL dle právních předpisů jakožto správního orgánu, ale též i mnoho materiálů a odkazů, které slouží laické veřejnosti, odborníkům, ale i organizacím. [26]

## 2.4 Kontrola lékáren

Samotná činnost na úseku kontroly lékáren byla SÚKL přidělena v roce 1992. V současné době je dohled nad dodržováním požadavků vycházejících z platných právních předpisů upravujících zacházení s léčivými přípravky a též s návykovými látkami, úkolem odboru lékárenství a distribuce, který je součástí sekce dozoru. Tento dohled zahrnuje právě kontrolu nad dodržováním přípravy, výdeje a prodeje léčivých přípravků, ke kterému dochází právě, mimo dalších míst, též v lékárnách. Dohled samozřejmě zahrnuje pravidelné kontroly nad dodržováním podmínek správné distribuční praxe. [1, 2, 25]

Mimo dalšího tento odbor zajišťuje vydávání závazných stanovisek k věcnému a technickému vybavení lékárny. [1, 2, 10, 25]

Kontroly prováděné v lékárnách jsou jednak pravidelného rázu, ale též jsou realizovány kontroly na základě podnětů anebo stížností, které může zaslat na SÚKL kdokoliv. [1, 2, 25]

V rámci prováděných kontrol na lékárnách dochází, ze strany inspektorů, ke kontrole dodržování stanovených právních předpisů se zaměřením nejen na samotné léčivé přípravky, ale i na další oblasti. Jedná se o kontroly nad dodržování podmínek při přípravě, úpravě a výdeji léčivého přípravku, a to včetně zásilkového výdeje. Dále se kontroluje skladování léčivých přípravků, včetně léčivých a pomocných látek určených k přípravě. Kontroluje se též provozní dokumentace lékárny, jako jsou například záznamy o přípravě a kontrole léčivých přípravků, včetně postupů k jejich přípravě, evidenční listy o příjmu a výdeji, dodací listy. Provedená opatření u léků se závadou

v jakostí, včetně evidence takovýchto hlášení. Evidence, výdej a skladování návykových látek. [1, 2, 25]

Kontrola je zaměřena též na věcné a technické vybavení lékárny, a minimální velikosti ploch jednotlivých prostor. V neposlední řadě též kontrola nad dodržování povinností a kompetencí u farmaceuta a farmaceutického asistenta. [10, 25, 27]

### **2.4.1 Personál lékárny**

Personální obsazení lékárny se řídí vyhláškou číslo 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, a konkrétně přílohou číslo 4 této vyhlášky. V této příloze jsou stanoveny pozice, které jsou zapotřebí pro zabezpečení lékárenské péče. Vyhláškou je stanoveno, že v lékárně je zapotřebí farmaceut se specializovanou způsobilostí, a v případě, že je v rámci lékárny zřízeno též odborné pracoviště, tak i pro každé takové jeden farmaceut se specializovanou či odbornou způsobilostí pro daný obor. Jedná se o odborná pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků, radiofarmak, medicínálních plynů, zkoumadel, pracoviště pro kontrolu léčivých přípravků, nebo pro poskytování lékových informací. Pro tato odborná pracoviště, v rámci přípravy sterilních léčivých přípravků anebo radiofarmak, dále platí povinnost obsazení pozice farmaceutického asistenta se specializovanou způsobilostí pro daný obor. [25, 27]

V rámci odborného pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků je zde stanovena povinnost pozice farmaceuta s odbornou způsobilostí, případně farmaceutického asistenta se specializovanou způsobilostí. V případě, že jsou na tomto pracovišti vydávány výhradně zdravotnické prostředky ortoticko-protetické, je možné tuto pozici zajistit ortotikem-protetikem, který má způsobilost k výkonu bez odborného dohledu. [25, 27]

V rámci OOVL je stanovena povinnost pozice farmaceuta se specializovanou způsobilostí. Tuto pozici může zastávat i farmaceut s odbornou způsobilostí za předpokladu, že je zajištěna dostupnost farmaceuta se specializovanou způsobilostí v podobě rady a pomoci telefonickou či elektronickou cestou. A pokud je nutná jeho fyzická přítomnost, tak tato musí být poskytnuta do jedné hodiny od žádosti. [25, 27]

Toto jsou minimální požadavky na personální obsazení k provozu lékárny, kdy tyto pozice jsou velmi často doplněny dalšími pracovníky, kterými mohou být například sanitář, uklízečka, účetní, administrativní pracovník, nebo technik a správce počítačových sítí. Tyto pozice nejsou v rámci lékárny nutné, avšak jejich zřízení je velkou pomocí pro farmaceuta případně farmaceutického asistenta, kteří díky tomu mohou více času věnovat léčivým přípravkům a především samotným pacientům. [25, 27]

K výdeji je třeba uvést, že farmaceut vydává všechny druhy léčiv a má kompetenci k vydávání léčiv na lékařský předpis. Dále se jedná o povinnost navažovat návykové látky pro přípravu léčivých přípravků, kterou může po té provést i farmaceutický asistent. [25, 27]

Farmaceutický asistent smí vydávat pouze léčiva, která nejsou vázána na lékařský předpis, a dále zdravotnické prostředky. Při přípravě léčivých přípravků může pracovat i s návykovými látkami, ale jak již bylo uvedeno výše, tyto mu musí navažovat farmaceut. U ostatních léčivých a pomocných látek může tyto i sám navažovat. [25, 27]

## **2.4.2 Technické a věcné vybavení lékárny**

Technické a věcné vybavení lékárny a OOVL je stanoveno ve vyhlášce číslo 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, a to konkrétně v příloze číslo 5 této vyhlášky, která je zaměřena na zařízení lékárenské péče. [10, 27]

Touto přílohou jsou stanoveny základní provozní prostory, které musí lékárna obsahovat. Jedná se o místnost určenou k přijímání objednaných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, dále místnost určenou pro jejich skladování a samostatnou místnost pro jejich výdej, místnost určenou pro přípravu a úpravu léčivých přípravků, a umývárnu.

Dále se jedná o základní provozní prostory, které je potřeba zřídit pouze za předpokladu, že se jimi daná lékárna zabývá v rámci své činnosti. Zde se jedná o místnost pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků pro zdravotnická zařízení lůžkové péče, dále místnosti pro přípravu sterilních léčivých přípravků, medicínálních plynů a radiofarmak, a dále pro kontrolu léčivých přípravků, případně pro

přípravu zkoumadel. Samostatné prostory také musí být pro poskytování lékových informací, pro konzultační činnost a pro hodnocení účelné terapie. [10, 27]

V rámci lékárny mohou být zřízeny i další dva typy základních provozních prostorů, kterými jsou samostatné pracoviště určené k výdeji zdravotnických prostředků, a dále OOVL. [10, 27]

Mimo tyto základní provozní prostory musí mít lékárna zřízeny i vedlejší provozní prostory, mezi které patří místnost pro práci farmaceuta, sanitární zařízení pro personál lékárny, a úklidová místnost. [10, 27]

V rámci OOVL musí být zřízeny následující provozní prostory, kterými je místnost určená k přijímání objednaných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, dále místnost určená pro jejich skladování, dále samostatné místo pro jejich výdej, místnost určenou pro úpravu léčivých přípravků, dále místnost pro práci farmaceuta, sanitární zařízení pro personál lékárny, a úklidovou místnost. [10, 27]

Vyhláškou je stanovena povinnost oddělených vstupů pro veřejnost, pro zaměstnance a též pro příjem objednaných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. [10, 27]

Vyjma zřízení předepsaných místností a prostor, upravuje tato vyhláška též požadavek na jejich minimální plochu a také konkrétní minimální technické vybavení, kterými je například nábytek pro výkon práce, umyvadlo, dřez, digestoř, přístroje na sušení laboratorních nástrojů a obalů, chladničky s danou teplotou, přístroje pro přípravu čištěné vody, židle pro veřejnost a zkušební box. Dále schránka z kovu, která je nepřenositelná a uzamykatelná pro skladování omamné nebo psychotropní látky, anebo léčivých přípravků které je obsahují. Toto vše vždy s ohledem na daný typ a výkon činnosti v lékárně. [10, 27]

## **2.5 Přehled právní předpisů**

Činnosti SÚKL jsou prováděny vždy na základě a v souladu platnými právními předpisy. Níže je uveden přehled některých právních předpisů, které v daných oblastech přiznávají pracovníkům práva, ale také povinnosti. Výčet právních předpisů nemůže být taxativní, neboť právní předpisy se mění v souvislosti a v reakci na aktuální stav ve společnosti. Proto jsou zde uvedeny pouze ty nejzákladnější.

V oblasti léčiv se jedná o

- zákon číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů;
- zákon číslo 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů;
- zákon číslo 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování;
- zákon číslo 272/2013 Sb., o prekursorech drog;
- vyhláška číslo 243/2009 Sb., o stanovení seznamu osob s uvedením jejich pracovišť, pro jejichž činnost se nevyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky je obsahujícími;
- vyhláška číslo 53/2014 Sb., o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách;
- vyhláška číslo 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků;
- vyhláška číslo 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv;
- vyhláška číslo 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků;
- vyhláška číslo 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků;
- vyhláška číslo 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb;
- vyhláška číslo 84/2008 Sb., správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky;
- vyhláška číslo 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv;
- vyhláška číslo 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv;
- vyhláška číslo 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

V oblasti ceny a úhrady léčivých přípravků se jedná o

- zákon číslo 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů;
- zákon číslo 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen;
- zákon číslo 526/1990 Sb., o cenách;

- zákon číslo 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty;
- vyhláška číslo 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě;
- vyhláška číslo 527/2021 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V oblasti reklamy se jedná o

- zákon číslo 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.

V oblasti zdravotnických prostředků se jedná o

- zákon číslo 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
- zákon číslo 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
- vyhláška číslo 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče;
- vyhláška číslo 379/2022 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
- vyhláška číslo 378/2022 Sb., o vzoru průkazu inspektora Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Úprava činností SÚKL jakožto správního orgánu je stanovena především

- zákon číslo 500/2004 Sb., správní řád;
- zákon číslo 255/2012 Sb., o kontrole;
- zákon číslo 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím;
- vyhláška číslo 515/2020 Sb., o struktuře informací zveřejňovaných o povinném subjektu a o osnově popisu úkonů vykonávaných v rámci agendy;
- zákon číslo 234/2014 Sb., o státní službě.

## 3 Praktická část

### 3.1 Data o kontrole lékáren

#### 3.1.1 Rok 2012

Data pro rok 2012 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2012 vydané SÚKL.

Na konci roku 2012 měl SÚKL v evidenci 2.513 lékáren a 241 OOVL. Což oproti předchozímu roku bylo navýšení o 65 lékáren, a snížení o 2 OOVL. [15]

V roce 2012 provedl SÚKL celkem 804 inspekcí lékáren, přičemž v 17 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 32 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdržného podnětu. [15]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 308 lékáren. V tomto případě se u 8 kontrol, jednalo o cílenou kontrolu a v ostatních případech byla kontrola plánována. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 101 lékáren. [15]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 804 kontrol se v 570 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 161 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 73 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 95 pokut v příkazním řízení, u 4 prohřešků došlo k podání návrhu na zahájení správního řízení o uložení pokuty, u 5 prohřešků bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a dokonce u 3 prohřešků došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. [15]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo „*neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích formou hlášení, dále výdej léčivých přípravků se závadou v jakosti, příprava z neatestovaných surovin, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu, nedostatky v kusové evidenci, výdej lékárnou distributorovi, převody léčivých*

*přípravků mezi lékárnami nad rámec zákonných podmínek, nedostatky v provozní a záznamové dokumentaci lékárny“.<sup>10</sup> [15]*

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 308 kontrol se v 226 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 62 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 20 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 15 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOV. Zde se jednalo ve 12 případech o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků. Zbylé 3 prohřešky se týkaly závažného porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [15]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, nebyla zjištěna žádná porušení. [15]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 227 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se ve 124 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 103 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 5 vzorků zjištěna závada. Jednalo se o závadu v objemu účinné látky, stanovené celkové hmotnosti, a negativní výsledek na zkoušku sterility. [15]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy v jednom případě za zacházení s léčivem bez povolení byla uložena pokuta ve výši 200.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 3.000.000,- Kč. Toto byla zároveň nejvyšší uložená pokuta v daném roce. Nejčastěji došlo k neposkytnutí podkladů nezbytných pro sledování spotřeby léčivých přípravků, za což byla ukládána pokuta ve výši 10.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 100.000,- Kč. [3, 28]

---

<sup>10</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2013. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2014. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/75206\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/75206_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

### 3.1.2 Rok 2013

Data pro rok 2013 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2013 vydané SÚKL.

Na konci roku 2013 měl SÚKL v evidenci 2.568 lékáren a 248 OOVL. Což oproti předchozímu roku bylo navýšení o 55 lékáren, a navýšení o 7 OOVL. [16]

V roce 2013 provedl SÚKL celkem 801 inspekci lékáren, přičemž v 31 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 38 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdrženeho podnětu. [16]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 330 lékáren. V tomto případě se u 25 kontrol, jednalo o cílenou kontrolu a v ostatních případech byla kontrola plánována. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 89 lékáren. [16]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 804 kontrol se v 488 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 200 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 113 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 38 pokut v příkazním řízení, u 6 prohřešků bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a dokonce u 2 prohřešků došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. [16]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo *„výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatný předpis, včetně zahraničních, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, používání léčivých a pomocných látek k přípravě léčivých přípravků po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje, provozování lékárny po zrušení jejich registrace, neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích formou hlášení, nepřítomnosti lékárníka, výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis*

*farmaceutickým asistentem, porušování zásad správné lékárenské práce a závažné nedostatky v provozní a záznamové dokumentaci lékárny*".<sup>11</sup> [16]

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 330 kontrol se v 244 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 48 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 38 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 29 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo v 19 případech o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků. Zbylé prohřešky se týkaly závažného porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [16]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 45 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 45 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se nejčastěji jednalo o „*nedodržení úředně stanovené ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro jejich uplatnění stanovených cenovými předpisy Ministerstva zdravotnictví České republiky*“.<sup>12</sup> [16]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 214 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se ve 113 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 101 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 11 vzorků zjištěna závada. Jednalo se o závadu v objemu účinné látky, galenickém zpracování, a negativní výsledek na zkoušku sterility. A dále u 5 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [16]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy v jednom případě za zacházení s léčivem bez

---

11 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2013. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2014. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/78156\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/78156_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

12 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2013. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2014. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/78156\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/78156_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

povolání byla uložena pokuta ve výši 300.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 3.000.000,- Kč. Velmi často došlo k neposkytnutí podkladů nezbytných pro sledování spotřeby léčivých přípravků, za což byla ukládána pokuta ve výši 10.000,- Kč až 30.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 100.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 950.000,- Kč a byla to pokuta za vícero porušení.[3, 28]

### **3.1.3 Rok 2014**

Data pro rok 2014 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2014 vydané SÚKL.

Na konci roku 2014 měl SÚKL v evidenci 2.601 lékáren a 253 OOV. Což oproti předchozímu roku bylo navýšení o 33 lékáren, a navýšení o 5 OOV. [17]

V roce 2014 provedl SÚKL celkem 883 inspekcí lékáren, přičemž v 19 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 40 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdržného podnětu. [17]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 402 lékáren. V tomto případě se u 25 kontrol, jednalo o cílenou kontrolu a v ostatních případech byla kontrola plánována. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 84 lékáren, kde se u 3 kontrol jednalo o kontroly provedené na základě obdržného podnětu. [17]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 883 kontrol se v 508 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 226 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 149 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 73 pokut v příkazním řízení, u 11 prohřešků bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a dokonce u 1 prohřešků došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOV. [17]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo „výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatný předpis, včetně zahraničních, nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje, uchovávání a výdej léčivých přípravků,

*kteře měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, používání léčivých a pomocných látek k přípravě léčivých přípravků po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis farmaceutickým asistentem, porušování zásad správné lékárenské práce a závažné nedostatky v provozní a záznamové dokumentaci lékárny“.<sup>13</sup> [17]*

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 402 kontrol se v 279 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 92 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 31 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 32 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků ve stanoveném termínu, uvedení nesprávného případně neúplného údaje v hlášení, a též porušení týkající se závažného porušení vedení evidence a dokumentace, zacházení s prekursory ačkoliv neměli k tomuto zvláštní licenci. [17]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 16 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 8 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se nejčastěji jednalo o „nedodržení úředně stanovené ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro jejich uplatnění stanovených cenovými předpisy Ministerstva zdravotnictví České republiky“.<sup>14</sup> [17]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 200 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se ve 117 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a v 83 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 8 vzorků zjištěna závada.

---

13 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2014. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2015. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/80909\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/80909_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

14 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2014. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2015. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/80909\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/80909_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

Jednalo se o závadu v objemu účinné látky nebo celkové hmotnosti, a galenickém zpracování. A dále u 4 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [17]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy v jednom případě za zacházení s léčivem bez povolení byla uložena pokuta ve výši 500.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 3.000.000,- Kč. Velmi často došlo k nesplnění oznamovací povinnosti držitele registrace, za což byla ukládána pokuta ve výši 10.000,- Kč až 63.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 2.000.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 1.500.000,- Kč a byla to pokuta za vícero porušení.[3, 28]

### **3.1.4 Rok 2015**

Data pro rok 2015 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2015 vydané SÚKL.

Na konci roku 2015 měl SÚKL v evidenci 2.562 lékáren a 245 OOV. Což oproti předchozímu roku bylo snížení o 39 lékáren, a snížení o 8 OOV. [18]

V roce 2015 provedl SÚKL celkem 840 inspekcí lékáren, přičemž v 39 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 79 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdrženého podnětu. [18]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 425 lékáren. V tomto případě se u 11 kontrol, jednalo o cílenou kontrolu a v ostatních případech byla kontrola plánována. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 99 lékáren, kde se u 11 kontrol jednalo o kontroly provedené na základě obdrženého podnětu. [18]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 840 kontrol se v 450 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 242 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 148 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 102 pokut v příkazním řízení, u 17 prohrěšků bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků. V tomto roce nebylo zjištěno

porušení, na jejichž základě by bylo přistoupeno k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. [18]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo „výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatný předpis, včetně zahraničních, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje, používání léčivých a pomocných látek k přípravě léčivých přípravků po podobě jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, výdej léčivých přípravků s prošlou dobou jejich použitelnosti, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu nebo u nichž skončila doba platnosti registrace, převody léčivých přípravků mezi lékárnami, nedodržení zásad správné lékařské práce při přípravě a uchovávání léčivých přípravků a při vedení provozní a záznamové evidence lékárny, neplnění povinností lékáren se zásilkovým výdejem léčivých přípravků“.<sup>15</sup> [18]

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 425 kontrol se v 257 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 117 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 51 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 46 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků ve stanoveném termínu, uvedení nesprávného případně neúplného údaje v hlášení, a též porušení týkající se závažného porušení vedení evidence a dokumentace, zacházení s prekursory ačkoliv neměli k tomuto zvláštní licenci, a dále neuchování dokladů a záznamů v souvislosti s manipulací s prekursory a jejich ochraně před neoprávněným přístupem a zneužitím. [18]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 42 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 14 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti

---

<sup>15</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2015. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2016. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/83709\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/83709_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

celé lékárny případně OOV. Zde se nejčastěji jednalo o „nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a upravovaných léčivých přípravků, nedodržení úředně stanovené ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro jejich uplatnění“.<sup>16</sup> [18]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 210 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se v 97 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 113 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 7 vzorků zjištěna závada. Jednalo se o závadu v objemu účinné látky, galenické zpracování, a negativní výsledek na zkoušku sterility. A dále u 13 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [18]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy velmi často došlo k zacházení s léčivem bez povolení, za což byla ukládána pokuta ve výši 8.000,- Kč až 500.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 3.000.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 1.200.000,- Kč a byla za nezavedení změn nebo o nich nebyl informován SÚKL v souvislosti s registrací, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 20.000.000,- Kč. [3, 28]

### 3.1.5 Rok 2016

Data pro rok 2016 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2016 vydané SÚKL.

Na konci roku 2016 měl SÚKL v evidenci 2.559 lékáren a 245 OOV. Což oproti předchozímu roku bylo snížení o 3 lékárny, a počet OOV zůstala ve stejném počtu. [19]

V roce 2016 provedl SÚKL celkem 877 inspekcí lékáren, přičemž v 30 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 43 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdrženého podnětu. [19]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 468 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. Dále

---

<sup>16</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2015. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2016. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/83709\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/83709_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 99 lékáren, kde se u 12 kontrol jednalo o kontroly provedené na základě obdrženého podnětu. [19]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 877 kontrol se v 454 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 261 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 162 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 94 pokut v příkazním řízení, u 11 prohřešků bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a dokonce u 2 prohřešků došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. [19]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo používání „neověřených vah při přípravě, nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě a kontrole léčivých přípravků, používání léčivých a pomocných látek po době jejich použitelnosti, neprovádění předepsaných kontrol přístrojů a zařízení používaných k přípravě, příprava bez technologických předpisů a nedostatečné záznamy o přípravě a kontrole, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdaje, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu nebo u nichž skončila platnost registrace, převody léčivých přípravků mezi lékárnami a nelegální vývoz léčivých přípravků do zahraničí, nedodržení podmínek uchovávání léčivých přípravků“.<sup>17</sup> [19]

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 468 kontrol se v 290 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 129 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 49 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 28 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního

---

17 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2016. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2017. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/86011\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/86011_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků, závažné porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [19]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 40 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 40 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOV. Zde se nejčastěji jednalo o „*nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravených před výdejem, nedodržení úředně stanovené maximální ceny prodeje, nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění stanovených cenovými předpisy Ministerstva zdravotnictví České republiky*“.<sup>18</sup> [19]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 202 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se ve 110 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a v 92 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 4 vzorků zjištěna závada. Jednalo se o závadu v objemu účinné látky, galenické zpracování, a chybná celková hmotnost. A dále u 23 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [19]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy velmi často došlo k zacházení s léčivem bez povolení, za což byla ukládána pokuta ve výši 10.000,- Kč až 40.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 3.000.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 1.100.000,- Kč a byla to pokuta za vícero porušení. [3, 28]

### **3.1.6 Rok 2017**

Data pro rok 2017 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2017 vydané SÚKL.

Na konci roku 2017 měl SÚKL v evidenci 2.544 lékáren a 240 OOV. Což oproti předchozímu roku bylo snížení o 15 lékáren, a snížení o 5 OOV. [20]

---

<sup>18</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2016. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2017. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/86011\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/86011_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

V roce 2013 provedl SÚKL celkem 876 inspekcí lékáren, přičemž v 40 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 38 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdrženého podnětu. [20]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 452 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 110 lékáren, kde se u 12 kontrol jednalo o kontroly provedené na základě obdrženého podnětu. [20]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 876 kontrol se v 477 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 253 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 146 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 258 pokut v příkazním řízení, u 5 prohřešků bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků. V tomto roce nebylo zjištěno porušení, na jejichž základě by bylo přistoupeno k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. [20]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo používání neověřených vah při přípravě, „nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě a kontrole léčivých přípravků, používání léčivých a pomocných látek po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, nedostatečné záznamy o kontrole, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo neplatné lékařské předpis, výdej neoprávněnými osobami, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu či výdeje a jejich uchování, uchování či výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, nedodržení podmínek uchování léčivých přípravků, převody léčivých přípravků mezi lékárnami a nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků do zahraničí“.<sup>19</sup> [20]

---

19 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2017. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2018. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/88637\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/88637_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 452 kontrol se v 299 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 115 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 38 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 42 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků, závažné porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [20]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 65 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 25 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL prostředků. Zde se nejčastěji jednalo o „*nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění*“.<sup>20</sup> [20]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 250 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se v 93 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 157 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 7 vzorků zjištěna závada. Jednalo se o závadu v obsahu účinné látky, chybné hmotnosti vzorku, galenickém zpracování. A dále u 19 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [20]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy velmi často došlo k nevedení nebo neuchovávání evidence výdeje léčivých přípravků, za což byla ukládána pokuta ve výši 1.000,- Kč až 40.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka

---

20 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2017. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2018. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/88637\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/88637_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

2.000.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 2.300.000,- Kč a byla to pokuta za vícero porušení. [3, 28]

### **3.1.7 Rok 2018**

Data pro rok 2018 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2018 vydané SÚKL.

Na konci roku 2018 měl SÚKL v evidenci 2.525 lékáren a 231 OOV. Což oproti předchozímu roku bylo snížení o 19 lékáren, a snížení o 9 OOV. [21]

V roce 2018 provedl SÚKL celkem 880 inspekcí lékáren, přičemž v 43 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 43 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základě obdrženého podnětu. [21]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 461 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 110 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. [21]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 880 kontrol se v 483 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 226 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 171 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 94 pokut v příkazním řízení, u 1 prohřešku bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a dokonce u 3 prohřešků došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOV. [21]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo „výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatný předpis, výdej neoprávněnými osobami, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje a jejím uchovávání, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, převody léčivých přípravků mezi lékárnami včetně nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků do zahraničí, nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků, používání

*léčivých nebo pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti, a nedodržení podmínek uchování léčivých přípravků“.*<sup>21</sup> [21]

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 461 kontrol se v 309 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 125 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 27 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 30 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků, závažného porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [21]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 43 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 37 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se nejčastěji jednalo o „*nedodržení úředně stanovené ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro jejich uplatnění, nedodržení závažného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nevedení nebo neuchování průkazné cenové evidence“.*<sup>22</sup> [21]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 242 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se v 96 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 146 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 5 vzorků zjištěna závada v podobě nevyhovujícího obsahu účinné látky a celková hmotnost. A dále u 13 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [21]

---

21 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2018. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2019. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/90717\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/90717_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

22 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2018. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2019. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/90717\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/90717_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy velmi často došlo k zacházení s léčivem bez povolení, za což byla ukládána pokuta ve výši 6.000,- Kč až 40.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 3.000.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 2.000.000,- Kč a byla za porušení zákazu distribuovat léčivé přípravky, které subjekt odebral jako provozovatel lékárny, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 20.000.000,- Kč. [3, 28]

### **3.1.8 Rok 2019**

Data pro rok 2019 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2019 vydané SÚKL.

Na konci roku 2019 měl SÚKL v evidenci 2.493 lékáren a 217 OOV. Což oproti předchozímu roku bylo snížení o 32 lékáren, a snížení o 14 OOV. [22]

V roce 2019 provedl SÚKL celkem 830 inspekcí lékáren, přičemž v 30 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 28 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdržného podnětu. [22]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 430 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdržného podnětu. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 110 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdržného podnětu. [22]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 830 kontrol se v 517 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 195 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 118 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 59 pokut v příkazním řízení, dále 3 pokuty za neposkytnutí součinnosti v rámci kontroly, u 4 prohřešků bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a dokonce u 3 prohřešků došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOV. Mimo to bylo nově uloženo 13 napomenutí. [22]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo „výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatný předpis, výdej neoprávněnými osobami, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje a jejím uchovávání, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků do zahraničí, nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků, používání léčivých nebo pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti“.<sup>23</sup> [22]

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 430 kontrol se v 319 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 89 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 22 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 17 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků, a jejich dokladů, závažného porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [22]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 46 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 15 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se nejčastěji jednalo o „nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravených a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravených před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění“.<sup>24</sup> [22]

---

23 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2019. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2020. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/93501\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/93501_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

24 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2019. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2020. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/93501\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/93501_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 232 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se v 97 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 135 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 1 vzorku zjištěna závada v nevyhovujícím obsahu účinné látky. A dále u 4 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [22]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy velmi často došlo k zacházení s léčivými přípravky v rozporu s uloženými povinnostmi, za což byla ukládána pokuta ve výši 20.000,- Kč až 80.000,- Kč, ale tento přestupek byl řešen i napomenutím, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 2.000.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 4.000.000,- Kč a byla to pokuta za vícero porušení. [3, 28]

### **3.1.9 Rok 2020**

Data pro rok 2020 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2020 vydané SÚKL.

Na konci roku 2020 měl SÚKL v evidenci 2.467 lékáren a 211 OOV. Což oproti předchozímu roku bylo snížení o 26 lékáren, a snížení o 6 OOV. [23]

V roce 2020 provedl SÚKL celkem 570 inspekcí lékáren, přičemž v 22 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 19 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdrženého podnětu. [23]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 334 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 98 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. [23]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 570 kontrol se v 364 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 144 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 61 případů se jednalo

o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 110 pokut v příkazním řízení, dále 1 pokuta za neposkytnutí součinnosti v rámci kontroly, u 8 prohřešků bylo pristoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků. Mimo to bylo uloženo 8 napomenutí. [23]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo „závažné nedostatky v řádném vedení evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, nelegální distribuce a vývoz z léčivých přípravků z lékáren do zahraničí, nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých nebo pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti“.<sup>25</sup> [23]

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 344 kontrol se v 289 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 45 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 10 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 23 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků, a jejich dokladů, závažného porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [23]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 52 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, byly uděleny 2 pokuty v příkazním řízení a 15 napomenutí, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se nejčastěji jednalo o „nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravených a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravených před výdejem, nevedení nebo

---

25 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2020. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2021. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/96476\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/96476_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

*neuchovávaní průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění“.*<sup>26</sup> [23]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 213 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se v 84 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 129 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 7 vzorků zjištěna závada v nevyhovujícím obsahu účinné látky nebo pH u očních přípravků. A dále u 5 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [23]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy velmi často došlo k porušení v rámci uvedení na trh, do oběhu, vydání nebo užití při poskytování zdravotních služeb léčiva s prošlou dobou použitelnosti, závadou v jakosti nebo u nichž o tom rozhodl SÚKL, za což byla ukládána pokuta ve výši 10.000,- Kč až 20.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 5.000.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 2.000.000,- Kč a byla za porušení pravidel správné klinické praxe při klinickém hodnocení, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 5.000.000,- Kč. [3, 28]

### **3.1.10 Rok 2021**

Data pro rok 2021 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2021 vydané SÚKL.

Na konci roku 2021 měl SÚKL v evidenci 2.476 lékáren a 210 OOV. Což oproti předchozímu roku bylo navýšení o 9 lékáren, a snížení o 1 OOV. [24]

V roce 2021 provedl SÚKL celkem 668 inspekcí lékáren, přičemž v 39 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 20 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdrženého podnětu. [24]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 423 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. Dále

---

<sup>26</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2020. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2021. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/96476\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/96476_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 100 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. [24]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 668 kontrol se v 449 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 127 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 91 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 87 pokut v příkazním řízení, dále 3 pokuty za neposkytnutí součinnosti v rámci kontroly, u 5 prohřešků bylo pristoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků. Mimo to bylo uloženo 1 napomenutí. [24]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo *„velmi závažné nedostatky v řádném vedení a uchování evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků do zahraničí, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých nebo pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, a příprava na neověřených váhách“*.<sup>27</sup> [24]

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 423 kontrol se v 330 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 71 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 22 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěné porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 18 pokut v příkazním řízení, a v 1 případě napomenutí. V tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek

---

27 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2021. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2022. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/99232\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/99232_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

a přípravků, a jejich dokladů, závažného porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [24]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 45 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 21 pokut v příkazním řízení, a 5 napomenutí, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se nejčastěji jednalo o „nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravených a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravených před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění“.<sup>28</sup> [24]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 220 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se v 77 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 143 případech se jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 5 vzorku zjištěna závada v nevyhovujícím obsahu účinné látky, hmotnosti léčivého přípravku, nevyhovující pH, a hmotnostní stejnoměrnost. A dále u 3 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [24]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy v jednom případě došlo k uložení pokuty ve výši 1.000.000,- Kč za současného uložení zákazu činnosti distributora po dobu 12 měsíců. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 13.000.000,- Kč a byla to pokuta za vícero porušení, ale je nutné dodat, že v tomto roce byly opakovaně ukládány pokuty ve výši nad 1.000.000,- Kč, což se v předchozích letech nestalo. [3, 28]

### **3.1.11 Rok 2022**

Data pro rok 2022 byla čerpána z výroční zprávy pro rok 2022 vydané SÚKL.

Na konci roku 2022 měl SÚKL v evidenci 2.480 lékáren a 204 OOVL. Což oproti předchozímu roku bylo navýšení o 4 lékárny, a snížení o 6 OOVL. [25]

---

<sup>28</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2021. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2022. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/99232\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/99232_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

V roce 2022 provedl SÚKL celkem 731 inspekci lékáren, přičemž ve 30 případech to byla kontrola nemocničních lékáren. U 15 provedených kontrol se jednalo o kontroly provedené na základně obdrženého podnětu. [25]

Nad rámec těchto kontrol byla dále provedena kontrola nad zacházením s návykovými látkami, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 388 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. Dále nad rámec těchto kontrol byla provedena též kontrola nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, kdy tato byla v tomto roce provedena celkem u 100 lékáren. V tomto roce nebyla žádná kontrola provedena na základě obdrženého podnětu. [25]

Výstupem z těchto kontrol bylo zjištění, že z počtu 731 kontrol se v 450 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 178 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 103 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu. V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 59 pokut v příkazním řízení, dále 3 pokuty za neposkytnutí součinnosti v rámci kontroly, u 8 prohřešků bylo přistoupeno k pozastavení přípravy léčivých přípravků. Mimo to byla uložena 2 napomenutí. [25]

Mezi hlavní prohřešky, které byly kontrolou zjištěny, patřilo „závažné nedostatky v řádném vedení evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých nebo pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, a příprava na neověřených váhách“.<sup>29</sup> [25]

Výstupem z kontrol zacházení s návykovými látkami bylo zjištění, že z počtu 388 kontrol se v 314 případech jednalo o kontrolu bez zjištěných závad případně s drobnými závadami, u 59 případů se jednalo o významné případně o opakované závady, a u 15 případů se jednalo o závažné porušení až kritickou závadu.

---

29 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2022. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2023. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/102970\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/102970_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

V reakci na zjištěná porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 15 pokut v příkazním řízení, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků, a jejich dokladů, závažného případně vícečetné porušení vedení evidence a dokumentace, případně nesprávně uvedené údaje v ročním hlášení. [25]

V rámci kontroly nad dodržováním zákona o cenách a pravidlech cenové regulace, bylo zjištěno celkem 39 případů porušení předpisů. V reakci na tato porušení stanovených právních předpisů, bylo uděleno 8 pokut v příkazním řízení, a 8 napomenutí, v tomto roce nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani došlo k pozastavení činnosti celé lékárny případně OOVL. Zde se nejčastěji jednalo o „nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravených a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravených před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění“.<sup>30</sup> [25]

V tomto roce provedli inspektoři v rámci kontrol celkem 221 kontrolních vzorků léčivých přípravků, přičemž u tohoto počtu se v 72 případech jednalo o léčivé přípravky určené pro magistraliter přípravu, a ve 149 případech jednalo o léčivé přípravky připravené přímo v lékárně. Z tohoto počtu byla u 2 vzorku zjištěna závada v nevyhovujícím obsahu účinné látky, a dále byla přítomna nedeklarovaná protimikrobní látka. A dále u 3 vzorků se jednalo o pochybení v označení. [25]

Pro představu byly vyhledány údaje k uloženým pokutám za zjištěná porušení v souvislosti se zákonem o léčivech, kdy velmi často došlo k porušení v rámci uvedení na trh, do oběhu, vydání nebo užití při poskytování zdravotních služeb léčiva s prošlou dobou použitelnosti, závadou v jakosti nebo u nichž o tom rozhodl SÚKL, za což byla ukládána pokuta ve výši 10.000,- Kč až 50.000,- Kč, přičemž maximální hrozící výše za tento přestupek byla částka 5.000.000,- Kč. Nejvyšší uložená pokuta v tomto roce byla ve výši 5.100.000,- Kč a byla to pokuta za vícero porušení, opět je nutné dodat, že i v tomto roce byly opakovaně ukládány pokuty ve výši nad 1.000.000,- Kč.[3, 28]

---

30 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2022. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2023. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/102970\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/102970_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

## 3.2 Vyhodnocení dat o kontrole lékáren

Ze získaných dat o provedených kontrolách v lékárnách a OOVL byly vytvořeny grafy k jednotlivým souborům dat, které byly rozděleny dle let a předmětu který znázorňují. Pro lepší přehlednost, nejsou v grafech zapsány nulové hodnoty.

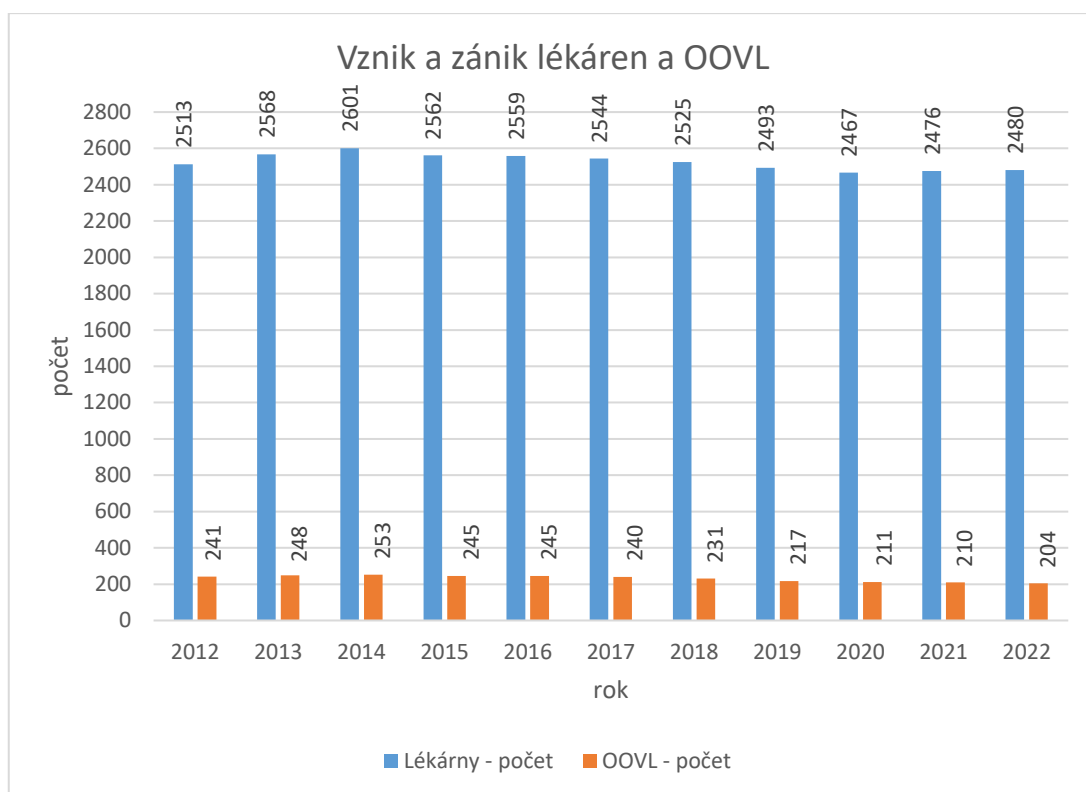
### 3.2.1 Počty lékáren a odloučených oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických potřeb

U zjištěných dat o počtu lékáren a OOVL, je nutné uvést, že se jedná vždy o počet subjektů při součtu na konci roku. Není zde tedy zohledněn případ, kdy daná provozovna je v rámci jednoho roku zřízena a zároveň dojde k jejímu zániku.

Z těchto dat byl získán pohled na roční součet aktivních lékáren a OOVL v průběhu sledované doby let 2012 až 2022. Jak ukazuje graf na obrázku č. 1 – Počet lékáren a OOVL, na začátku sledovaného období byl trend spíše v rozšiřování sítě, ale v roce 2015 můžeme pozorovat zlom, od kterého docházelo ke každoročnímu úbytku jednotlivých provozoven. Nejvíce aktivních lékáren a OOVL bylo v roce 2014, naopak nejméně lékáren bylo v roce 2020, a nejméně OOVL bylo v roce 2021, přičemž v obou případech se jednalo dokonce o nižší hodnoty než v roce 2012. V posledních dvou letech tedy roky 2021 a 2022 došlo k postupnému navyšování lékáren, ale zároveň ke snižování OOVL.

Zajímavým faktem je, že vyjma již zmíněných let 2021 a 2022, pokud ve sledovaném období docházelo k navýšení počtu lékáren, tak u OOVL docházelo taktéž k navýšení. A tento trend byl dodržen i v případě snižování počtu lékáren. Hlavním faktorem této shody je jistě provázanost lékárný s OOVL, neboť jeho vznik je závislí na nutnosti domovské lékárný.

Viz obrázek č. 1 - Počet lékáren a OOVL, kde je vidět vývoj vzniku a zániku lékáren a OOVL, vzhledem k jejich součtu na konci roku, a to v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 1 – Vznik a zánik lékáren a OOVL

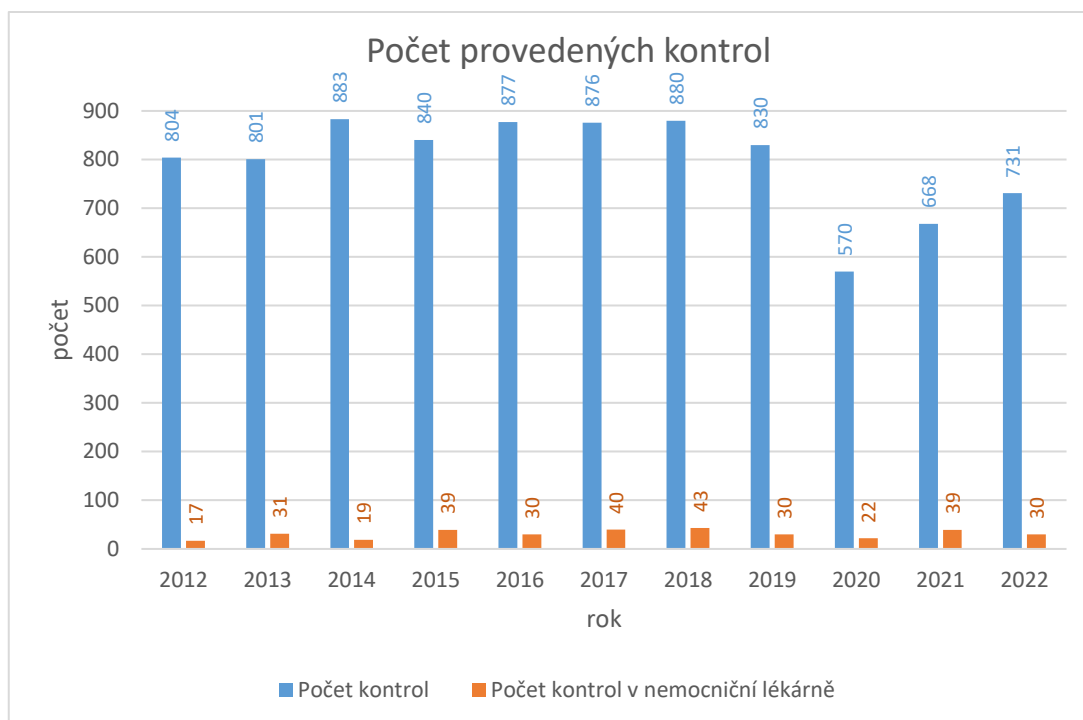
Zdroj: SÚKL

### 3.2.2 Kontroly provedené v lékárnách a odloučených oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických potřeb

Z dat o provedených kontrolách v lékárnách je patrné, že jejich počet se pohyboval v rozmezí 801 až 883, s rozdílem mezi navazujícími lety v rámci maximálního rozdílu 82 kontrol, až do roku 2020, kdy došlo k výraznému poklesu v řádu stovek jednotek.

Lze usuzovat, že k tomuto poklesu došlo v reakci na nastavená bezpečnostní opatření v souvislosti s epidemií onemocnění COVID-19 způsobené koronavirem označovaným jako SARS CoV-2. U dat o provedených kontrolách v nemocničních lékárnách tento pokles v roce 2020 není nijak neobvyklý, neboť v průběhu let se počet provedených kontrol pohyboval v obdobných hodnotách, a v roce 2020 se ani nejednalo o nejnižší počet provedených kontrol, za sledované období. Z tohoto je patrné, že tento pokles se netýkal kontrol v lékárnách a tyto probíhaly nadále ve stejném duchu.

Viz obrázek č. 2 – Počet provedených kontrol, kde je vidět vývoj počtu kontrol v nemocničních lékárnách oproti celkovému počtu provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 2 – Počet provedených kontrol

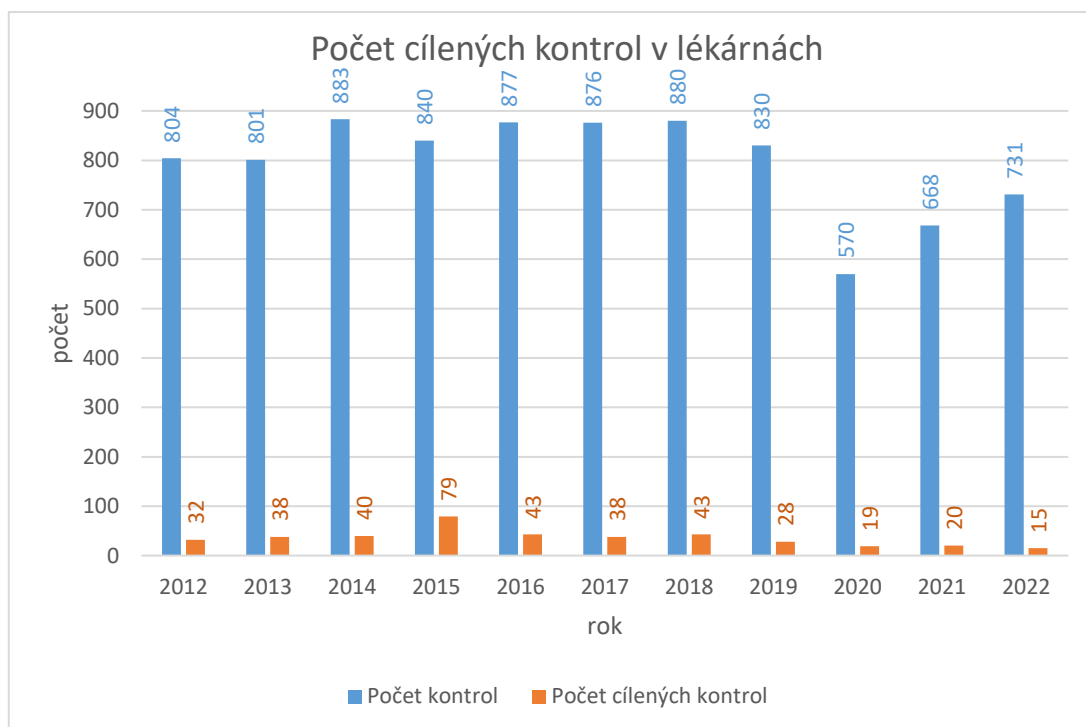
Zdroj: SÚKL

Graf na obrázku č. 3 – Počet cílených kontrol v lékárnách, ukazuje data o provedených cílených kontrolách, kdy tato data mají pouze informativní charakter, neboť do celkového počtu v daném roce je vždy započítána jak kontrola na základě podnětu, tak i kontrola na základě vlastního zjištění.

Z uvedených dat lze usuzovat, že vzhledem k nízkému počtu cílených kontrol, jsou veřejností, nebo samotným SÚKL, jen výjimečně vnímány jasně viditelná porušení. Tedy vyjma roku 2015, kdy prakticky každá 10 kontrola, byla provedena cíleně. Naneštěstí SÚKL volně nezveřejňuje data, ze kterých by bylo možné zjistit počet zjištěných porušení právě na základě provedené cílené kontroly.

Z grafu je zřetelně vidět, že SÚKL ke kontrole přistupuje aktivně, a lze usuzovat, že právě z tohoto důvodu, jsou cílené kontroly v tak nízkém počtu.

Viz obrázek č. 3 – Počet cílených kontrol v lékárnách, kde je vidět vývoj počtu cílených kontrol v lékárnách oproti celkovému počtu provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 3 – Počet cílených kontrol v lékárnách

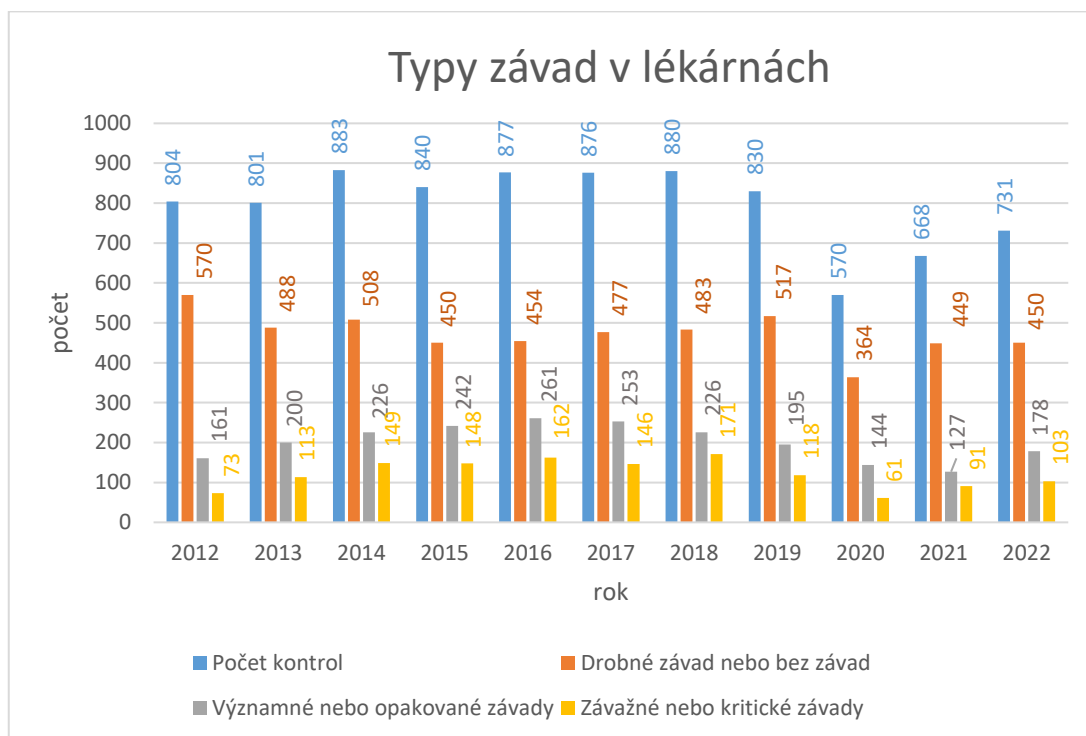
Zdroj: SÚKL

Data o závadách v lékárnách jsou členěna do tří skupin závad. Do první skupiny řadíme kontroly bez zjištěných závad, nebo s drobnou závadou. Do druhé skupiny řadíme významné závady nebo opakované závady. A do třetí skupiny řadíme závažné nebo kritické závady.

Ze získaných dat je patrné, že každoročně byla nadpoloviční většina kontrol zařazena do první skupiny, tedy, že nebyla zjištěna závada nebo byla zjištěna pouze drobná závada. Rok 2020 byl rokem, kdy z provedených 570 kontrol bylo bez závad nebo jen z drobnou závadou celkem 364 kontrol, kdy opět lze usuzovat, že toto bylo v reakci na nastavená bezpečnostní opatření v souvislosti s epidemií onemocnění COVID-19.

Pomyslným nejhorším rokem, tedy rokem, kdy z provedených kontrol bylo zjištěno nejvíce závad, byl rok 2016. Z provedených 877 kontrol bylo v druhé a třetí skupině zjištěno celkem 423, což znamená, že téměř každá druhá kontrola objevila závadu spadající do druhé nebo třetí skupiny.

Viz obrázek č. 4 – Typy závad v lékárnách, kde je vidět počet jednotlivých typů zjištěných závad v lékárnách z provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 4 – Typy závad v lékárnách

Zdroj: SÚKL

Reakce na zjištěná porušení z provedených kontrol jsou zobrazena na grafu na obrázku č. 5 – Postihy z kontrol v lékárnách, kdy je jasně patrná převaha ve vyřizování závad v rámci příkazního řízení udělením pokuty. Nejvíce pokut bylo uděleno v roce 2017 a to v počtu 258. Naopak nejméně jich bylo uděleno v roce 2013 a to v počtu 38, což je o celých 220 méně oproti roku 2017. Z dat lze konstatovat, že vyjma let 2013 a 2017, jsou počty udělených pokut stále v rozmezí od 59 do 110.

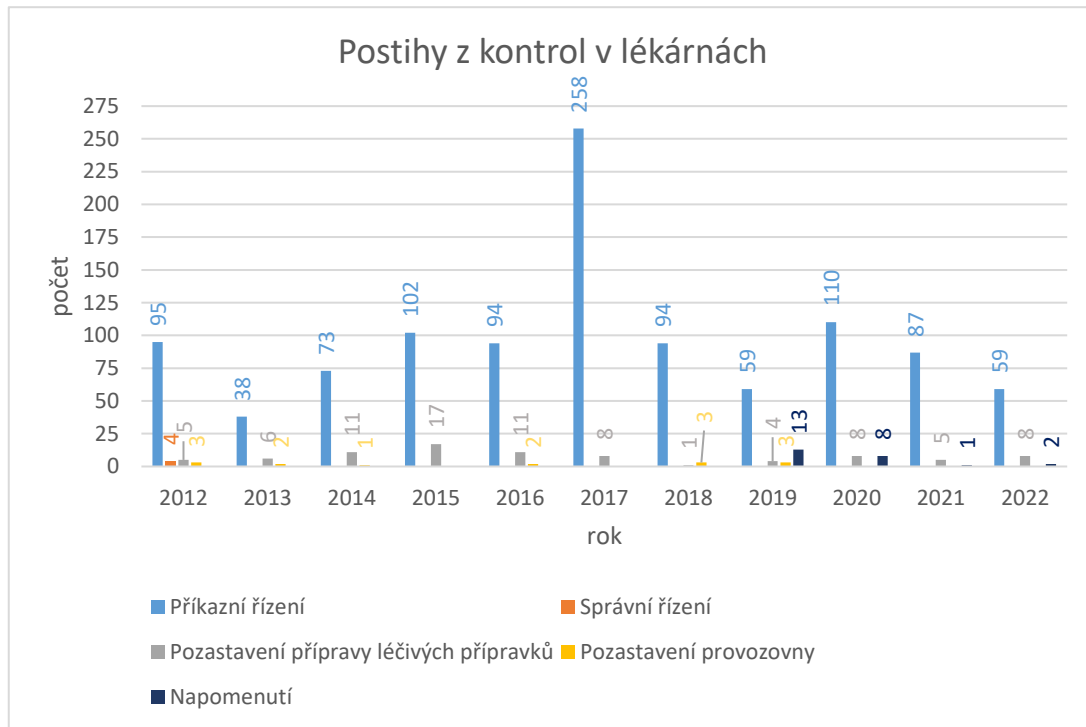
V roce 2019 bylo poprvé užito oprávnění uložení napomenutí, přičemž se jednalo rovnou o 13 případů.

Z dat je patrné, že počet případů pozastavení přípravy léčivých přípravků, se v rámci jednotlivých let pohyboval v rozmezí od 1 do 17 případů, kdy data ukazují, že jejich výše nebyla nijak závislá na výši počtu provedených kontrol.

Docházelo též k případům, kdy v návaznosti na zjištěná porušení, bylo rozhodnuto a pozastavení provozovny, kdy tomu tak bylo nejvíce v letech 2012, 2018

a 2019 a to v počtu 3 rozhodnutí každý rok. Naopak v letech 2015, 2017, 2020, 2021 a 2022 nedošlo k žádnému takovému případu.

Viz obrázek č. 5 – Postihy z kontrol v lékárnách, kde je vidět počet jednotlivých postihů ze zjištěných závad v lékárnách z provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 5 – Postihy z kontrol v lékárnách

Zdroj: SÚKL

### 3.2.3 Kontroly provedené k zacházení s návykovými látkami

Graf na obrázku č. 6 – Počet cílených kontrol – návykové látky, ukazuje data o provedených cílených kontrolách v souvislosti se zacházením s návykovými látkami, kdy tato data mají opět pouze informativní charakter, stejně jako u grafu na obrázku č. 3. Opět do celkového počtu v daném roce je vždy započítána jak kontrola na základě podnětu, tak i kontrola na základě vlastního zjištění.

I zde z uvedených dat lze usuzovat, že vzhledem k nízkému počtu cílených kontrol, jsou veřejností, nebo samotným SÚKL, jen výjimečně vnímána jasně viditelná porušení. Přičemž v letech 2016 až 2022 nebyly dokonce provedeny žádné cílené kontroly. Naopak v letech 2013 a 2014 bylo provedeno shodně 25 cílených kontrol, což je více jak trojnásobek cílených kontrol než v roce 2012, a dvojnásobek než v roce 2015.

Z grafu je zřetelně vidět, že SÚKL ke kontrole přistupuje aktivně, a lze usuzovat, že právě z tohoto důvodu, jsou cílené kontroly v tak nízkém počtu. Počty provedených kontrol v jednom roce se pohybují v rozmezí od 308 do 468 kontrol. V roce 2020 je patrný propad oproti okolní letům v počtu provedených kontrol, které je o 86 nižší než v roce 2019, a o 79 nižší než v roce 2021, ačkoliv se nejedná o nejnižší počet kontrol ve sledovaném období, lze opět usuzovat, že toto bylo v reakci na nastavená bezpečnostní opatření v souvislosti s epidemií onemocnění COVID-19. Nižší počet kontrol byl jen v letech 2013 a 2021.

Viz obrázek č. 6 – Počet cílených kontrol – návykové látky, kde je vidět vývoj počtu cílených kontrol v lékárnách oproti celkovému počtu provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



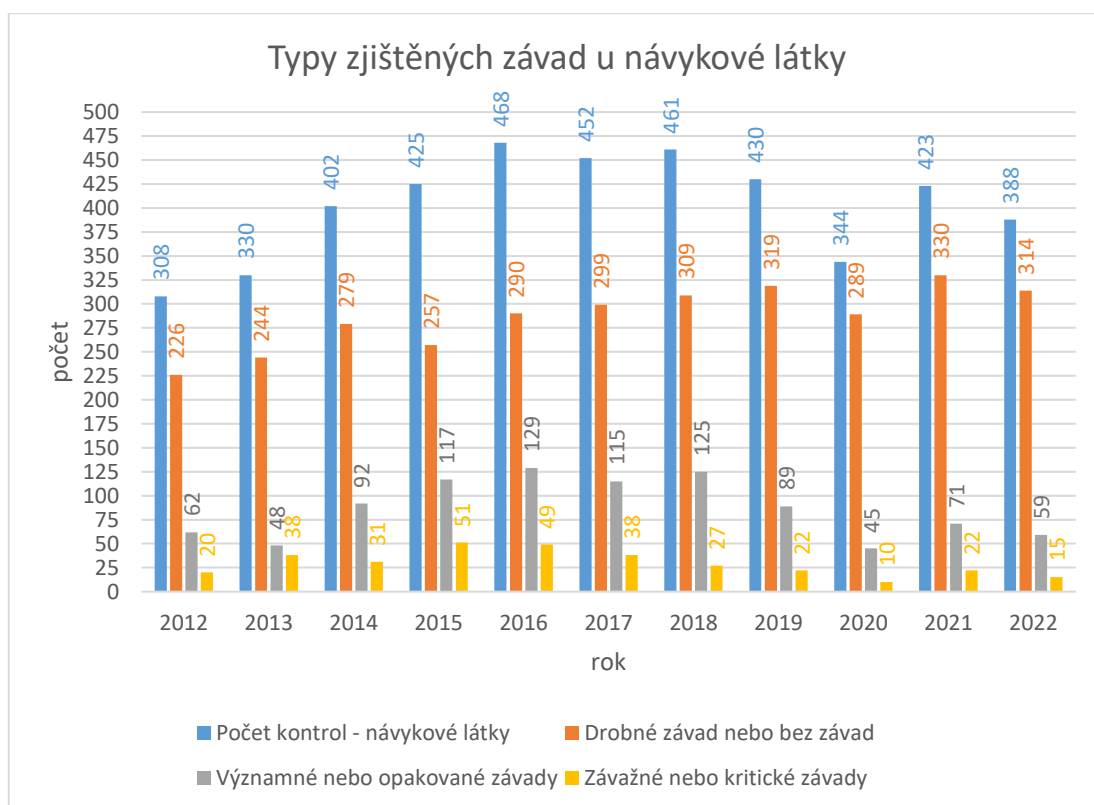
Obrázek č. 6 – Počet cílených kontrol – návykové látky

Zdroj: SÚKL

Data o závadách v lékárnách v souvislosti se zacházením s návykovými látkami jsou opět členěna do tří skupin závad, tak jak tomu je u grafu na obrázku č. 4. Do první skupiny řadíme kontroly bez zjištěných závad, nebo s drobnou závadou. Do druhé skupiny řadíme významné závady nebo opakované závady. A do třetí skupiny řadíme závažné nebo kritické závady.

Ze získaných dat je patrné, že každoročně byla nadpoloviční většina kontrol zařazena do první skupiny, tedy, že nebyla zjištěna závada nebo byla zjištěna pouze drobná závada. Rok 2020 byl opět rokem, kdy z provedených 344 kontrol bylo bez závad nebo jen z drobnou závadou celkem 289 kontrol, kdy opět lze usuzovat, že toto bylo v reakci na nastavená bezpečnostní opatření v souvislosti s epidemií onemocnění COVID-19. Pomyslným nejhorším rokem, tedy rokem, kdy z provedených kontrol bylo zjištěno nejvíce závad, byl rok 2016 a 2017, kdy z provedených kontrol téměř každá druhá až třetí kontrola objevila závadu spadající do druhé nebo třetí skupiny. V každém roce došlo nejméně k 10 případům, kdy byla zjištěna závažná nebo kritická závada, přičemž v roce 2015 to bylo 51 případů.

Viz obrázek č. 7 – Typy zjištěných závad u návykové látky, kde je vidět počet jednotlivých typů zjištěných závad v lékárnách v souvislosti se zacházením s návykovými látkami z provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



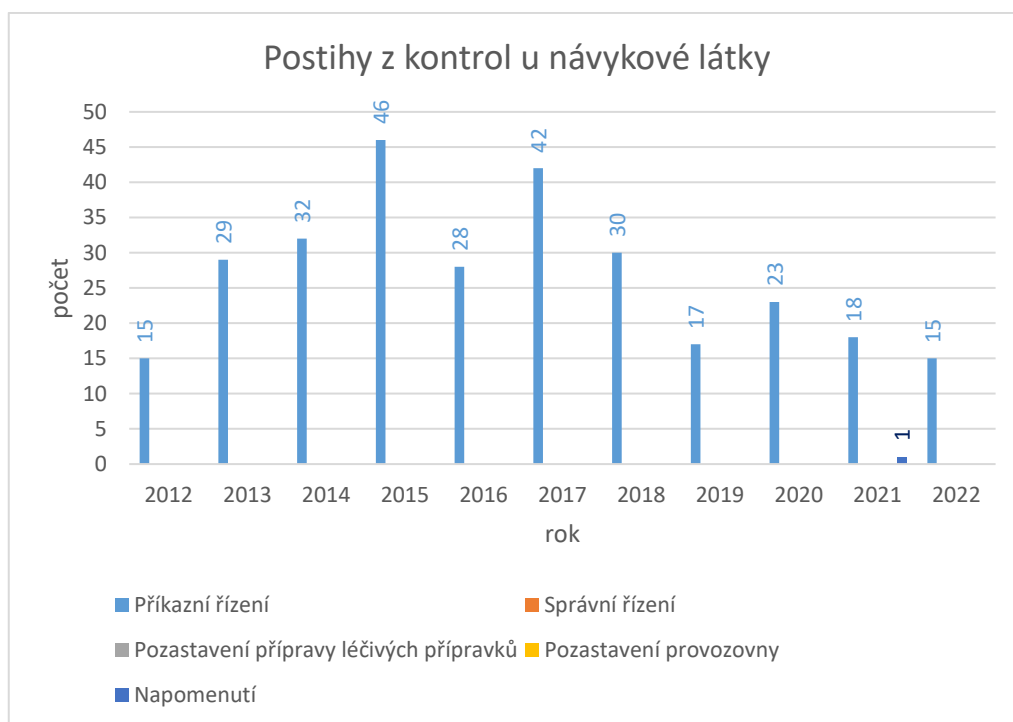
Obrázek č. 7 – Typy zjištěných závad u návykové látky

Zdroj: SÚKL

Reakce na zjištěná porušení z provedených kontrol u návykových látek jsou zobrazena v grafu na obrázku č. 8 – Postihy z kontrol u návykové látky, kdy vyjma

1 případu v roce 2021, kdy byla závada vyřešena napomenutím, byly všechny závady řešeny uložením pokut v příkazním řízení. Nejvíce pokut bylo uděleno v roce 2015 a to v počtu 46 pokut. Naopak nejméně jich bylo uděleno v letech 2012 a 2022 a to v počtu 15 pokut. Ani v jednom případě nedošlo k pozastavení přípravy léčivých přípravků, nebo až k pozastavení provozovny. Z dat lze usuzovat, že ačkoliv byly zjištěny i závažné nebo kritické závady během kontrol, tak nebylo rozhodnuto o pozastavení přípravy léčivých přípravků, a ani k pozastavení provozovny, ale bylo dostačující uložení pokuty.

Viz obrázek č. 8 – Postihy z kontrol u návykové látky, kde je vidět počet jednotlivých postihů ze zjištěných závad v lékárnách z provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 8 – Postihy z kontrol u návykové látky

Zdroj: SÚKL

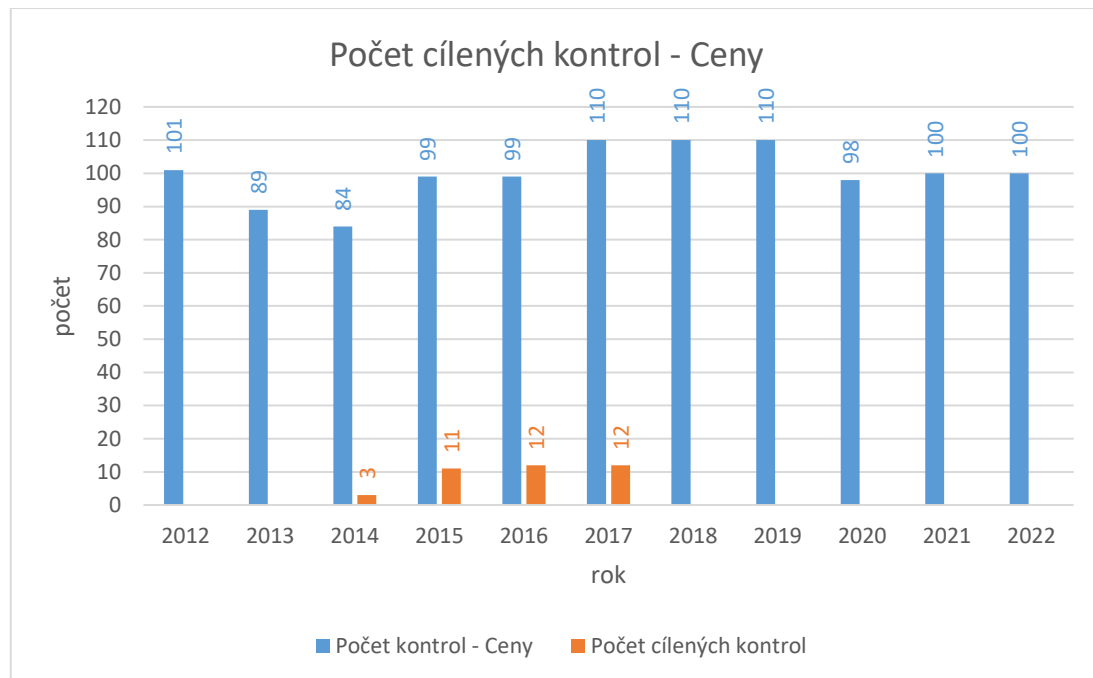
### 3.2.4 Kontroly provedené k cenám a cenové regulaci

Graf na obrázku č. 9 – Počet cílených kontrol – Ceny, ukazuje data o provedených cílených kontrolách v souvislosti cenami a pravidly cenové regulace, kdy tato data mají opět pouze informativní charakter, stejně jako u grafu na obrázku č. 3 a č. 6. Opět do celkového počtu v daném roce je vždy započítána jak kontrola na základě podnětu,

tak i kontrola na základě vlastního zjištění. I zde z uvedených dat lze usuzovat, že vzhledem k nízkému počtu cílených kontrol, jsou veřejností, nebo samotným SÚKL, jen výjimečně vnímána jasně viditelná porušení. Přičemž cílená kontrola byla provedena pouze v letech 2014 až 2017, kdy počty měly stoupající tendenci a to od 3 provedených kontrol ke 12, v ostatních letech nebyla provedena žádná cílená kontrola.

Z grafu je zřetelně vidět, že SÚKL ke kontrole přistupuje aktivně, a lze usuzovat, že právě z tohoto důvodu, jsou cílené kontroly v tak nízkém počtu. Počty provedených kontrol v jednom roce se pohybují v rozmezí od 84 do 110 kontrol, přičemž průměr je okolo 100 kontrol ročně. Na počet provedených kontrol neměly žádný vliv události v souvislosti s nastavenými bezpečnostními opatřeními v souvislosti s epidemií onemocnění COVID-19, jak je usuzováno u jiných dat například v grafu na obrázku č. 2, č. 4 a č. 7, neboť počet provedených kontrol se v letech 2020 a 2021 pohyboval na průměrných hodnotách.

Viz obrázek č. 9 – Počet cílených kontrol - Ceny, kde je vidět vývoj počtu cílených kontrol v lékárnách oproti celkovému počtu provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.

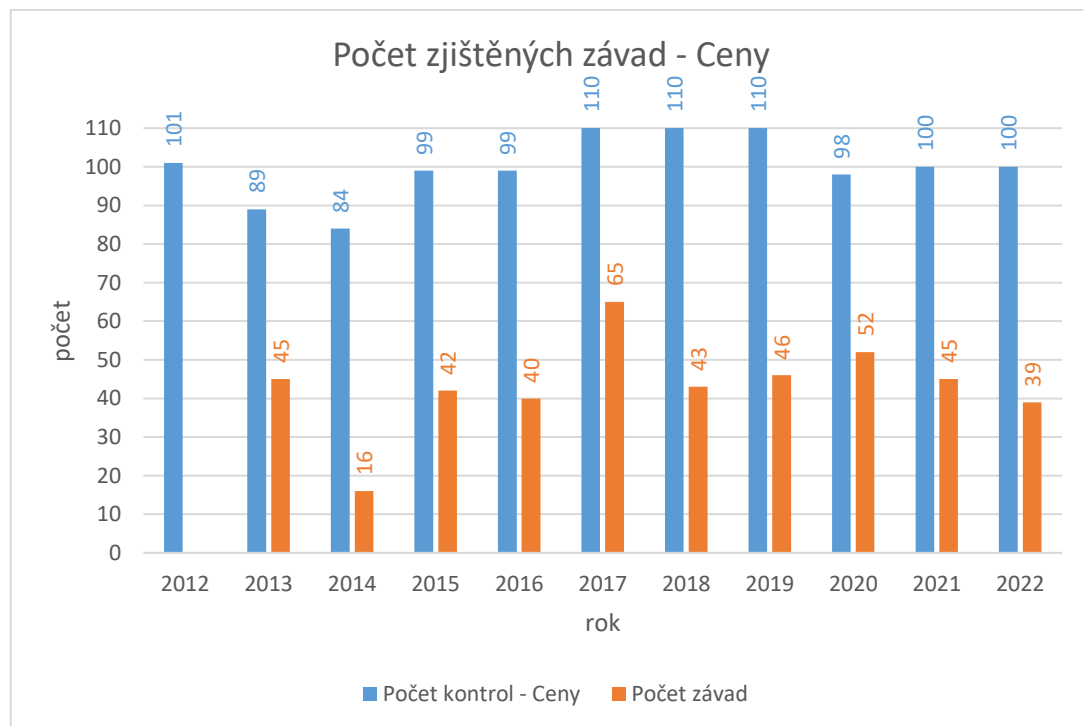


Obrázek č. 9 – Počet cílených kontrol – Ceny

Zdroj: SÚKL

Data o závadách v lékárnách v souvislosti s cenami a pravidly cenové regulace, nejsou členěna tak, jak je tomu u obecných kontrol a kontrol návykových látek. Je pouze evidován jejich počet v daném roce. Pouze v roce 2012 nedošlo ke zjištění žádného porušení právních předpisů. U let se zjištěnými závadami, se vyjma roku 2014 se 16 závadami, počet závad pohybuje v rozmezí 39 až 65 závad. Nejvíce závad bylo zjištěno v roce 2017. Z dat je patrné, že vyjma let 2012 a 2014, bylo téměř u každé druhé kontroly zjištěno nějaké porušení. V letech 2013, 2017 a 2020 se v průměru skutečně jedná o každou druhou kontrolu.

Viz obrázek č. 10 – Počet zjištěných závad - Ceny, kde je vidět počet zjištěných závad v lékárnách v souvislosti s cenami a pravidly cenové regulace z provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 10 – Počet zjištěných závad – Ceny

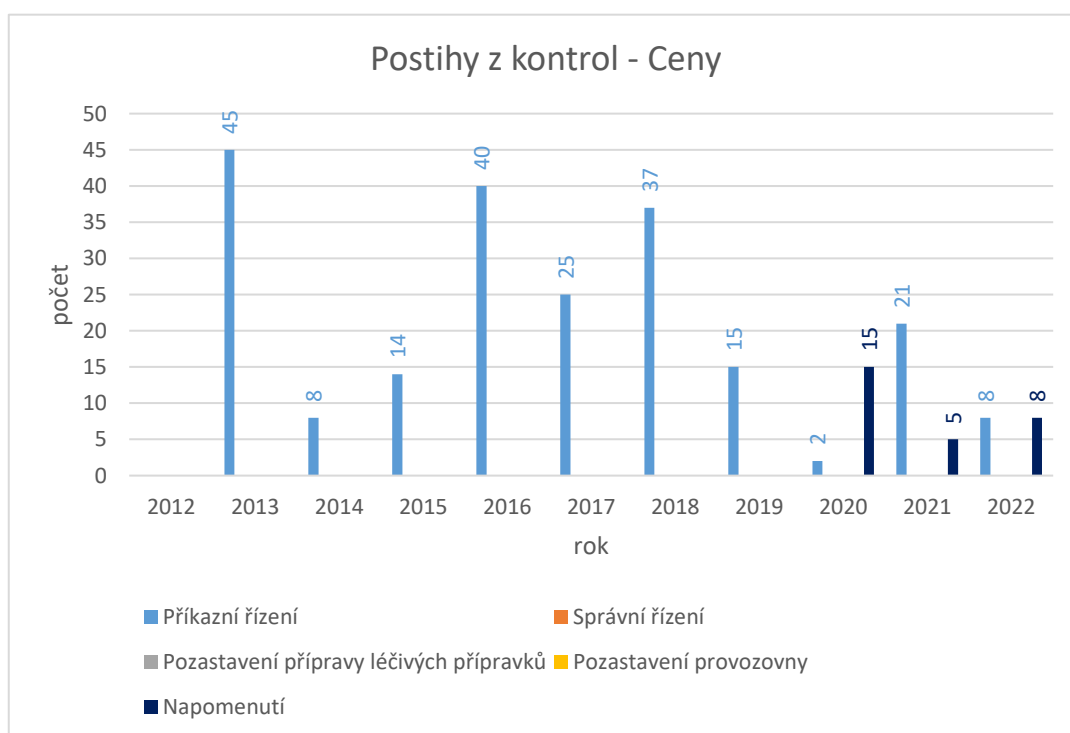
Zdroj: SÚKL

Reakce na zjištěná porušení z provedených kontrol v souvislosti s cenami a pravidly cenové regulace jsou zobrazena v grafu na obrázku č. 11 – Postihy z kontrol - Ceny, kdy vyjma 1 případu v roce 2012, byly každý rok uděleny pokuty v příkazním řízení. Nejvíce jich bylo uděleno v roce 2013 a to celkem 45 pokut. Naopak nejméně v roce 2020, kdy se jednalo o 2 pokuty. U počtu uložených pokut lze konstatovat, že jejich výše

nekoresponduje se změnou výše zjištěných porušení v daném roce. Například nejvíce pokut bylo uloženo v roce 2013 v počtu 45, přičemž celkový počet zjištěných závad byl 89. Oproti tomu v roce 2019 bylo uloženo 15 pokut, přičemž celkový počet zjištěných závad bylo 110.

Napomenutí bylo uděleno pouze v letech 2020 až 2022, přičemž zajímavý je rok 2020, kdy bylo uděleno 15 napomenutí oproti 2 uloženým pokutám, a v roce 2022 se jednalo o shodný počet 8 napomenutí a 8 pokut.

Viz obrázek č. 11 – Postihy z kontrol - Ceny, kde je vidět počet jednotlivých postihů ze zjištěných závad v lékárnách z provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 11 – Postihy z kontrol – Ceny

Zdroj: SÚKL

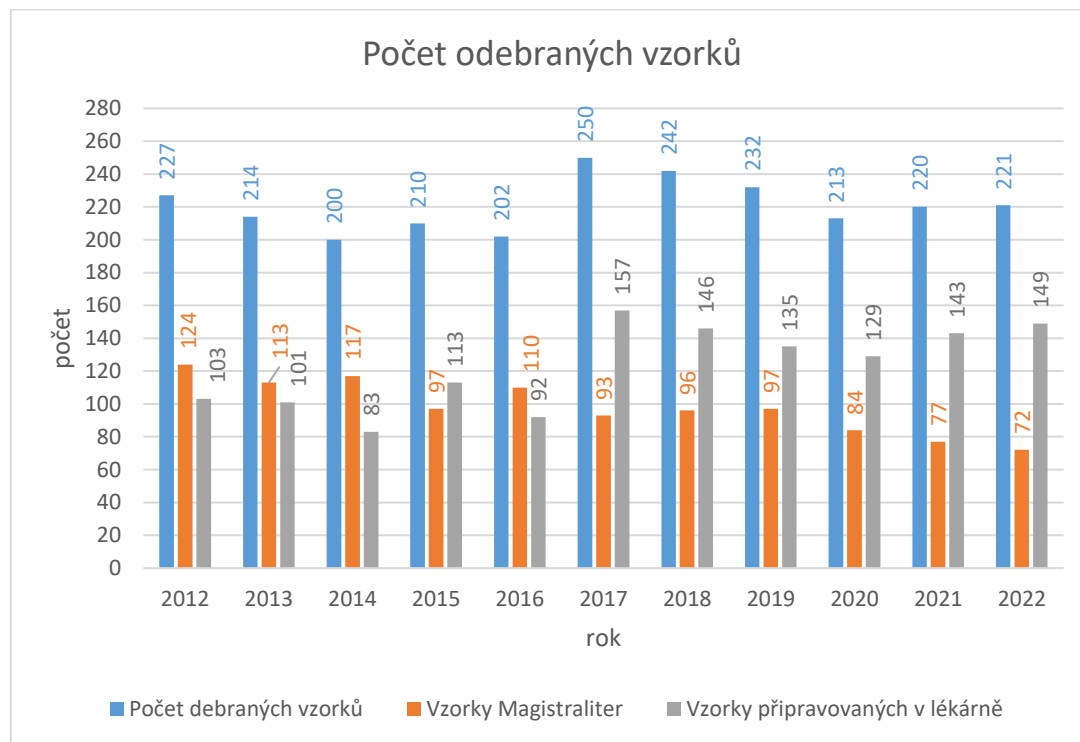
### 3.2.5 Kontroly provedené u odebraných vzorků léčivých přípravků

Graf na obrázku č. 12 – Počet odebraných vzorků, ukazuje data o počtu odebraných vzorků připravovaných léčivých přípravků a jejich podíl co se týče přípravků Magistraliter a přípravků připravovaných v lékárně.

Ve sledovaném období bylo odebráno každý rok 200 až 250 vzorků, kdy na počet odebraných vzorků neměly žádný vliv události v souvislosti s nastavenými bezpečnostními opatřeními v souvislosti s epidemií onemocnění COVID-19, neboť počet

odebraných vzorků se v letech 2020 a 2021 pohyboval na průměrných hodnotách. Poměr odebraných vzorků pro Magistraliter přípravu a léčivých přípravků připravovaných v lékárně, se v průběhu let měnil, nebylo pravidlem, že by byla kontrolována přesná či přibližná polovina. Dle počtu odebraných vzorků je patrné, že ne při každé kontrole lékárny je odebrán zároveň též kontrolní vzorek.

Viz obrázek č. 12 – Počet odebraných vzorků, kde je vidět vývoj počtu odebraných vzorků v lékárnách v průběhu let 2012 až 2022.



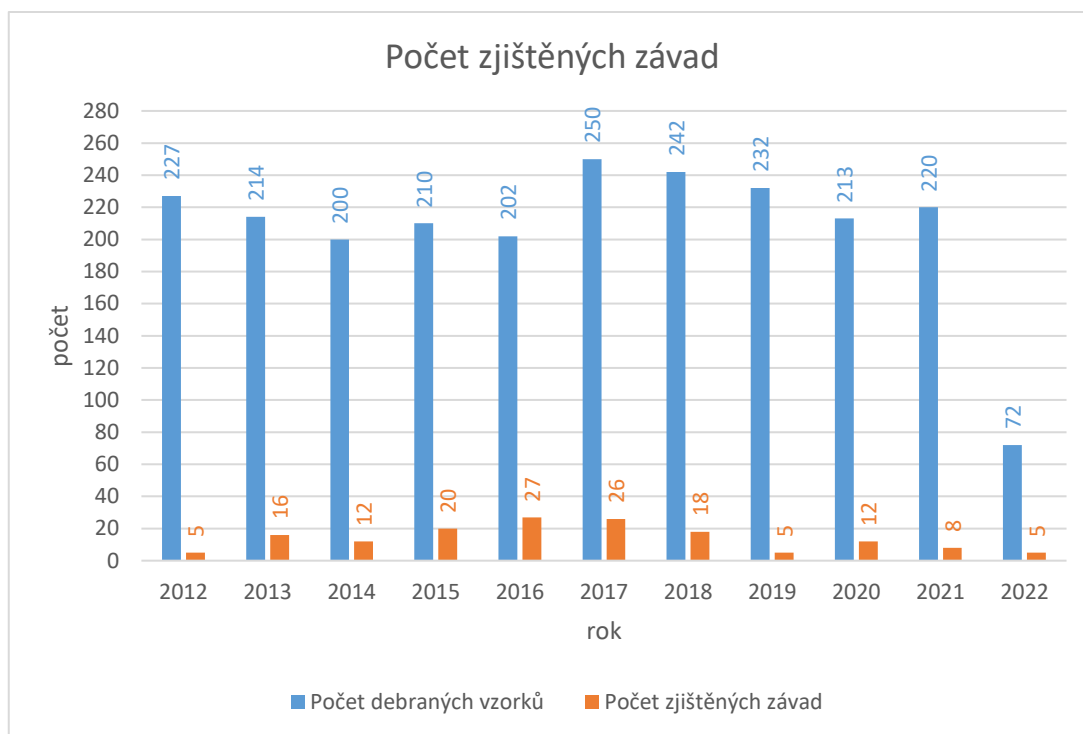
Obrázek č. 12 – Počet odebraných vzorků

Zdroj: SÚKL

Data o zjištěných závadách u odebraných vzorků nejsou členěna dle typu zjištěné závady, ale pouze je uveden počet závad za daný rok.

Počet zjištěných závad nebyl přímo úměrný počtu kontrolovaných vzorků, což je správně. V roce 2016 byl největší poměr zjištěných závad z odebraných vzorků, kdy z 92 vzorků bylo u 27 zjištěna závada, což odpovídá tomu, že prakticky u každého 3 vzorku byla zjištěna závada. V závěsu byly roky 2013, 2015 a 2017, kdy prakticky u každého 6 vzorku byla zjištěna závada. Naopak v roce 2022 bylo odebráno 149 vzorků a závada byla zjištěna pouze u 5 z nich, což odpovídá tomu, že téměř každý 30 byl se závadou.

Viz obrázek č. 13 – Počet zjištěných závad, kde je vidět počet jednotlivých typů zjištěných závad v lékárnách v souvislosti se zacházením s návykovými látkami z provedených kontrol v průběhu let 2012 až 2022.



Obrázek č. 13 – Počet zjištěných závad

Zdroj: SÚKL

## 4 Diskuse

Tato absolventská práce se zabývá tématem, kterým je úloha a činnost SÚKL se zaměřením na kontrolu lékáren a vyhodnocení dat o provedených kontrolách v letech 2012 až 2022.

V teoretické části jsou na začátku vysvětleny pojmy, které je důležité znát v tomto odvětví, a které nejsou veřejnosti běžně známy, případně nejsou úplně správně chápány či vykládány. Jedná se o pojmy léčivý přípravek, látka, doplněk stravy, zdravotnický prostředek, kosmetický přípravek, potraviny pro zvláštní lékařské účely, orphan léky, lékárna, OOVL, Magistraliter, a návyková látka.

V jednotlivých kapitolách teoretické části došlo k představení SÚKL co do jeho působnosti, vzniku a organizace, a dále především došlo k představení činností v rámci jednotlivých sekcí. Těmito sekcemi, ke dni zpracování práce, jsou sekce registrací, sekce dozoru, sekce cenové a úhradové regulace, sekce regulace zdravotnických prostředků, sekce podpory ředitele a managementu. Složení těchto sekcí a tím i jejich zaměření, se v průběhu vývoje SÚKL měnilo. Docházelo k reorganizaci a též k postupnému rozšiřování kompetencí a oblastí působnosti SÚKL.

Jsou zde začleněny i kapitoly, které se věnují kontrolám lékáren a to včetně uvedení základních právních norem, které stanovují práva a povinnosti nejen pro inspektory SÚKL, ale též pro lékárníky a jejich pracovníky. Neboť bez stanovených povinností není důvod zřizovat a vést kontrolní orgán, a naopak je bezpředmětné zřizovat a vést kontrolní orgán, pokud mu nebudou přiznána oprávnění a stanoveny mechanismy kontroly.

Praktická část práce je členěna především do kapitol, které se zaměřují na jednotlivé roky sledovaného období tedy roky 2012 až 2022. V těchto kapitolách je poukázáno na počty evidovaných lékáren a OOVL. Dále počty a výsledky provedených kontrol v lékárnách, a učiněná opatření na zjištěná porušení stanovených povinností. Pro představu je poukázáno na nejčastější zjištěná porušení a příklady uložených pokut.

Ke zpracování práce byly primárně užity informace poskytované přímo SÚKL cestou jejich webových stránek [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), na kterých dle stanovené povinnosti zveřejňují patřičné dokumenty o své činnosti. Základním pramenem byly dokumenty vydané přímo SÚKL a jednalo se o Příběhy léků: příručka pro zvědavé čtenáře o vzniku, vlastnostech

a používání léků [11], dále o publikaci 95 let poznatků Ohlédnutí za historií Ústavu [2], o publikaci 100 let dohlížíme na bezpečnost, účinnost a kvalitu léčiv [1], výroční zprávy o činnosti SÚKL z let 2012 až 2022 [15-25], a dále se jednalo o právní předpisy, kdy byly vzpomenuty nejen zákony a vyhlášky v rámci České republiky, ale též nařízení v rámci Evropské unie. K dostupnosti materiálů ke zpracování práce lze uvést, že SÚKL má uživatelsky velice příjemně zpracované webové stránky, a především se zde nachází mnoho dostupných materiálů nebo přímo vypsanych informací, a to nejen o samotném SÚKL, ale především k problematice léčiv obecně. Co se týče právních předpisů, tak tyto jsou volně dostupné široké veřejnosti v elektronické podobě na několika různých webových stránkách, přičemž konkrétně pro tuto práci byly předpisy vyhledávány v oficiálním zdroji ASPI – Automatizovaný systém právních předpisů, ve kterém jsou obsaženy všechny právní předpisy vydané na území České republiky a to nejen ta platná, ale i již neplatné předpisy s odkazy na novelizace.

Domnívám se, že ze zajištěných dat o činnosti inspektorů SÚKL, je patrné, že své činnosti vykonávají svědomitě a aktivně, a skutečně existence SÚKL jakožto kontrolního a správního orgánu, má své opodstatnění. Jsem toho názoru, že ideálního stavu, tedy stavu kdy u kontrolovaných subjektů nebudou zjištěna žádná porušení, nelze v současné společnosti dosáhnout. V tomto ohledu se jedná o utopii. Ale jsem toho názoru, že všichni, kdo v rámci své činnosti vstupují nebo se podílejí na cestě léčiva od jeho vzniku po jeho užití cílovým pacientem, by měli mít na paměti a řídit se cílem, který je zmíněn v úvodu této práce. Tedy, aby byla v České republice zajištěna dostupná bezpečná léčiva, v dostatečném množství, v potřebné kvalitě, a aby se k pacientovi dostala ta správná léčiva se správnými instrukcemi k použití.

Je překvapivé, že ačkoliv dotčené subjekty vědí, že jejich činnost je kontrolována inspektory SÚKL, a za zjištěná porušení ponosou patřičnou odpovědnost a ponosou následky, tak v některých oblastech se můžeme setkat s vysokým poměrem mezi počtem provedených kontrol a počtem zjištěných porušení. Jako příklad lze uvést kontroly v lékárnách v souvislosti s nakládáním s návykovými látkami v roce 2016, kdy z dat je jasně patrné, že téměř u každé 10 kontrolované lékárny, bylo zjištěno závažné nebo kritické porušení.

Pokud opravdu chceme udržet a kráčet k cíli, který byl v této práci již několikrát zmíněn, tak je nezbytné si sáhnout do svědomí a zeptat se, opravdu vykonávám svou

práci dle svého nejlepšího vědomí a svědomí? Dodržuji předepsané pokyny, dodržuji zákonné povinnosti? Je pravdou, že u mnoha zaměstnání, v případě, že dojde k porušení stanovených povinností, může vzniknout ohrožení zdraví občanů, a to ať již v přímé souvislosti nebo nepřímo. Kolik cestujících by využilo služeb linky autobusu, jehož řidič by nedodržoval předpisy bezpečnosti a plynulosti silničního provozu? Kolik zákazníků by se vrátilo do restaurace, kde byla porušována základní hygienická pravidla? Kolik lidí by si koupilo dům, při jehož stavbě nebyly dodržovány technologické normy? V případě lékáren a OOVL hovoříme o činnostech, které se přímo dotýkají a mají vliv na lidské zdraví. Ve svém současném povolání se musím řídit mnohými právními předpisy a interními akty řízení, a také dohlížím nad dodržováním některých právních předpisů, a tedy chápu, že mnohdy je obtížné se v nich již jen orientovat, pochopit je a následně je plně aplikovat a dodržovat. Vzhledem ke skutečnosti, že obecně platí pravidlo, že neznalost zákona neomlouvá, je zapotřebí, aby jednak samotní pracovníci, ale především jejich vedení, zajistilo udržení povědomí o aktuálních platných předpisech. Osobně jsem toho názoru, že většina lidí se sama od sebe nedonutí si vyhledat, zda je určitý předpis stále v platnosti a zda náhodou nedošlo k jeho novelizaci. Adekvátním řešením tohoto problému je jistě interní školení. Ale též bych uvedl možnost výukového a metodického systému, který by pomohl udržet povědomí o povinnostech, a pokud se do tohoto systému zařadí i představení konkrétně zjištěných porušení a jejich řešení, tak toto jistě bude mít větší vliv, než pouhé přečtení si samotné povinnosti. V tomto ohledu, by se asi muselo jednat o program spravovaný přímo SÚKL. Jedna věc je vědět, že z porušení hrozí pokuta, ale druhá je již vidět konkrétní příklad, že někomu v mém okolí byla uložena pokuta v řadech statisíců za něco, co si sám tak úplně nehládám. Toto je za mě správná cesta, to že SÚKL dává volně k přečtení výroční zprávy a údaje o uložených sankcích je sice pravda, ale ruku na srdce, kdo ze zaměstnanců si tyto zprávy sám aktivně vyhledá a přečte. Pokud je postavíme před hotovou věc, v rámci například pravidelného měsíčního školení, a forma nebude nijak násilná, tak osobně jsem toho názoru, že by toto mohlo být pozitivně vnímáno, a při aktivním využívání by výsledkem mohlo být i snížení počtu spáchaných porušení.

## Závěr

Činnost SÚKL bude i nadále nezbytnou a nedílnou součástí mechanismu k zajištění dostupnosti bezpečného léčiva v dostatečném množství a v potřebné kvalitě.

Na SÚKL nelze nahlížet pouze jako na kontrolní orgán, který dohlíží na dodržování právních předpisů a adekvátně reaguje na zjištěná porušení. Není to tak, že by jeho jediným a hlavním úkolem bylo vyhledávat porušení a postihovat jejich původce. Musíme na něj nahlížet a brát jej jako partnera. Vždyť v rámci poskytování lékařské péče není pouze pomyslným bičem, ale též metodikem, průvodcem a ano opravdovým partnerem. A právě činnost metodická a edukativní je stěžejní pro udržení cíle, samozřejmě za předpokladu, že ji budou subjekty využívat a následně aktivně aplikovat v praxi.

Cílem této práce bylo představení SÚKL co do jeho vzniku, organizace, vymezení v oblasti státní správy, a představení jednotlivých oblastí jeho činností, především se zaměřením na kontroly lékáren a OOVL. Což se podařilo, ačkoliv při pohledu na množství dat, která jsou k tak rozsáhlé činnosti SÚKL dostupná, bylo zvoleno jen okrajové představení těchto činností. Je pravděpodobné, že každá jednotlivá činnost SÚKL, či část sekce, by se dala zpracovat do několika samostatných absolventských či dokonce diplomových prací, aniž by docházelo k dublování sdělených informací.

Ze získaných zdrojů informací, bylo opravdu mnoho, co by se dalo v této práci ještě zmínit a čemu se více věnovat, ale to by rozsah práce byl enormní a čtenář by se v ní pravděpodobně mohl ztrácet. Proto byl zvolen tento rozsah.

Dílčím cílem bylo zpracovat a vyhodnotit data o provedených kontrolách lékáren a OOVL v letech 2012 až 2022, a vypracovat přehled nejčastějších porušení právních předpisů v lékárně a OOVL.

Výstupem této práce je ucelený pohled na pochybení, kterých se lékárny a OOVL dopouštěli v rámci své činnosti, což má směřovat k větší bdělosti pracovníků v lékárnách a OOVL v současné době, s cílem kontroly sebe sama a nedopustit, aby i oni neporušili některé ze stanovených předpisů.

K výběru tématu této práce přispělo jistě to, že autor v době studia, nebyl pracovníkem v oboru lékařství a ani jinde ve zdravotnictví, a proto činnost SÚKL byla zcela novou věcí. Díky informacím zjištěným při zpracovávání této práce, ale též i v rámci

samotného studia na škole, má nyní autor větší úctu k práci zaměstnanců SÚKL. Představa, že se jedná pouze o kontrolní orgán, jak by někoho mohlo z jeho názvu napadnout, je zcela milná. Ačkoliv je zřejmé, že základním důvodem pro zřízení bylo právě provádění kontrol, tak díky vývoji, se SÚKL stal něčím mnohem větším. A za to jistě patří veliké díky nejen současným zaměstnancům, ale též i těm předchozím, a hlavně jeho vedení.

## Summary

### **The role and activities of the State Institute for Drug Control - pharmacy control.**

This graduate thesis deals with the role and activities of the State Institute for Drug Control in the health care system of Czech Republic, with a focus on pharmacy control.

The first part of the thesis is focused on the introduction of the State Institute for Drug Control, such as the foundation and organization. The next chapters of the thesis describe the individual activities of the Institute. These activities are divided into sections. These sections are: Registration Section, Oversight Section, Price and Reimbursement Regulation Section, Medical Device Regulation Section, and Director's Support and Management Section. One chapter contains the basic laws that describe the rights and responsibilities of each person who works with drug.

The practical part of the thesis evaluates the data obtained during the inspections of pharmacies and the Separate Department for the Dispensing of Medicines and Medical Devices. These inspections were carried out by the inspectors of the Institute between 2012 and 2022. The observed data were processed into graphs and evaluated. This part of the thesis also mentions examples of fines imposed for offences committed and the amount of these fine.

The goal of this thesis was to introduce the institute. A lot of interesting information was found that could have been mentioned and discussed more in this thesis, but the thesis was chosen in this scope.

The result of this thesis should be a comprehensive view of misdemeanors, which has been achieved.

The topic of this thesis was chosen because the author of the thesis has experience with laws, and the control activities of the Institute looked interesting.

### Keywords

State Institute for Drug Control, pharmacy, pharmacy control, fine, health, medicine.

## Seznam zkratek

č. – číslo

dr. - doktor, akademicko-vědecký titul

EDQM - Evropské ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy

EHS – Evropské hospodářské společenství

EMA - Evropská agentura pro léčiva

ES – Evropská společenství

EU – Evropská unie

HMA - Síť ředitelů lékových agentur

Kč – korun českých

MBA – titul magisterského stupně, Master of Business Administration

Ministerstvo zdravotnictví – Ministerstvo zdravotnictví České republiky

MUDr. – doktor medicíny

OOVL – odloučených oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

PharmDr. – doktor farmacie

prof. - profesor

Sb. - sbírky

s. r. o. – společnost s ručením omezeným

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

WHO - Světová zdravotnická organizace

zákon o cenách a pravidlech cenové regulace - zákon číslo 526/1990 Sb., o cenách

zákon o léčivech - zákon číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

zákon o návykových látkách - zákon číslo 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

## Bibliografie

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). 100 LET DOHLÍŽÍME NA BEZPEČNOST, ÚČINNOST A KVALITU LÉČIV. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2018. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/89485\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/89485_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[2] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). 95 let poznatků Ohlédnutí za historii Ústavu. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2013. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/76600\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/76600_1_1/download/) [staženo 2024-06-03]. ISBN 978-80-87916-00-1.

[3] ČESKO. Zákon číslo 378 ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). In: Sbírka zákonů České republiky. 2007, částka 115, s. 5342-5428, ISSN 1211-1244.

[4] ČESKO. Zákon číslo 110 ze dne 24. dubna 1997 o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. In: Sbírka zákonů České republiky. 2014, částka 59, s. 1518-1537, ISSN 1211-1244.

[5] ČESKO. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotních prostředcích. Úřední věstník Evropské unie, L 117, 5. 5. 2017, s. 1-175, ISSN 1725-5074.

[6] ČESKO. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích. Úřední věstník Evropské unie, L 342, 22. 12. 2009, s. 59-209, ISSN 1725-5074.

[7] ČESKO. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009

a (ES) č. 953/2009. Úřední věstník Evropské unie, L 181, 29. 06. 2013, s. 35-569, ISSN 1977-0626.

[8] INSERM US14. *About orphan drugs*. Online. INSERM US14. About orphan drugs. 2024 Dostupné z : <https://www.orphan.net/cs/other-information/about-orphan-drugs> [staženo 2024-04-06]

[9] ČESKO. Zákon číslo 372 ze dne 6. listopadu 2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). In: Sbírka zákonů České republiky. 2011, částka 131, s. 4730-2188, ISSN 1211-1244.

[10] ČESKO. Vyhláška číslo 92 ze dne 15. března 2012 o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. In: Sbírka zákonů České republiky. 2012, částka 36, s. 1522-1608, ISSN 1211-1244.

[11] CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: příručka pro zvědavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4.

[12] ČESKO. Zákon číslo 167 ze dne 11. června 1998 o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů. In: Sbírka zákonů České republiky. 1998, částka 57, s. 6770-6800, ISSN 1211-1244.

[13] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Organizační struktura SÚKL 01\_03\_2024 ze dne 6. 8. 2013. Online. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/104975\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/104975_1_1/download/) [staženo 2024-03-06].

[14] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 6. 8. 2013. Online. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/76724\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/76724_1_1/download/) [staženo 2024-03-06].

[15] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2012. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2013. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/75206\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/75206_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[16] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2013. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2014. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/78156\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/78156_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[17] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2014. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2015. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/80909\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/80909_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[18] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2015. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2016. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/83709\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/83709_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[19] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2016. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2017. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/86011\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/86011_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[20] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2017. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2018. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/88637\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/88637_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[21] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2018. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2019. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/90717\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/90717_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[22] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2019. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2020. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/93501\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/93501_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[23] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2020. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2021. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/96476\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/96476_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[24] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2021. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2022. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/99232\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/99232_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[25] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výroční zpráva 2022. Online. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2023. Dostupné z: [https://www.sukl.cz/file/102970\\_1\\_1/download/](https://www.sukl.cz/file/102970_1_1/download/) [staženo 2024-06-03].

[26] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Online. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/publikacni-cinnost>. [cit. 2024-04-10].

[27] ČESKO. Vyhláška číslo 99 ze dne 22. března 2012 o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb. In: Sbírka zákonů České republiky. 2012, částka 39, s. 1686-1730, ISSN 1211-1244.

[28] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Sankce uložené podle zákona o léčivech. Online. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-navykovych-latkach>. [cit. 2024-05-03].

[29] Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Online. Dostupné z: <https://www.sukl.cz> [cit. 2024-05-7].

## **Přílohy**

Příloha č. 1 – Organizační struktura SÚKL k 1. 3. 2024, zdroj: SÚKL

Příloha č. 2 - Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 6. 8. 2013, zdroj: SÚKL

### **Seznam obrázků**

Obrázek č. 1 - Vznik a zánik lékáren a OOV, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 2 - Počet provedených kontrol, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 3 - Počet cílených kontrol v lékárnách, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 4 - Typy závad v lékárnách, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 5 - Postihy z kontrol v lékárnách, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 6 - Počet cílených kontrol – návykové látky, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 7 - Typy zjištěných závad u návykové látky, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 8 - Postihy z kontrol u návykové látky, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 9 - Počet cílených kontrol - Ceny, zdroj: SÚKL

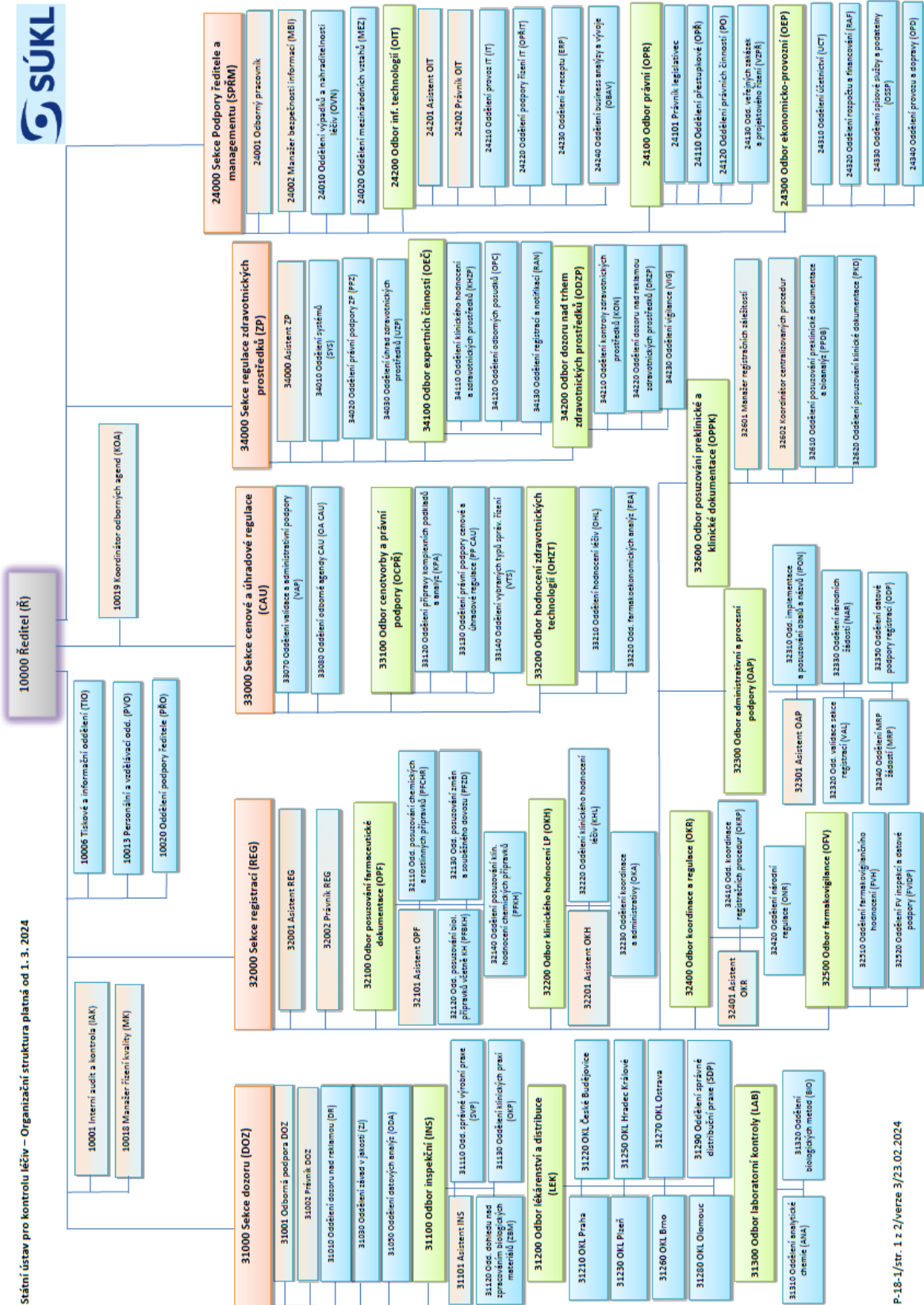
Obrázek č. 10 - Počet zjištěných závad - Ceny, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 11 - Postihy z kontrol - Ceny, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 12 - Počet odebraných vzorků, zdroj: SÚKL

Obrázek č. 13 - Počet zjištěných závad, zdroj: SÚKL

Příloha č. 1 – Organizační struktura SÚKL k 1. 3. 2024





# STATUT

Státního ústavu pro kontrolu léčiv



ze dne 6. 8. 2013

## Článek 1

### Základní identifikační údaje

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| 1. Název:                              | Státní ústav pro kontrolu léčiv |
| 2. Adresa sídla:                       | Šrobárova 48, 100 41 Praha 10   |
| 3. Identifikační číslo:                | 00023817                        |
| 4. Právní forma:                       | organizační složka státu        |
| 5. Identifikátor datové schránky SÚKL: | qwfaizm                         |

## Článek 2

### Zařazení v systému správních úřadů České republiky

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je správním úřadem, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví České republiky.

Ústav je jako správní úřad zřízen zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

Ústav zřizuje regionální pracoviště se sídlem v Brně, Českých Budějovicích, Hradci Králové, Olomouci, Ostravě, Plzni a Praze.

## Článek 3

### Právní rámec činnosti Ústavu

Pravomoc a působnost je Ústavu svěřena ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění (zákon o léčivech).

Působnost Ústavu je vymezena:

- pro oblast humánních léčiv ustanovením § 10 odst. 1 zákona o léčivech;
- pro oblast regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely ustanovením § 39a a násl. zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění;
- pro oblast zdravotnických prostředků ustanovením § 40 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění;

d. pro oblast zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka ustanovením § 15 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách);

e. dalšími právními předpisy, např.:

zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,

zákon 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,

zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, v platném znění, ve věci dozoru nad dodržováním povinností stanovených na úseku léčiv,

zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.

#### Článek 4

##### Činnosti zajišťované Ústavem

1. Předmětem činnosti Ústavu je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby

- a. byla používána pouze taková léčiva, která jsou v souladu s dostupnými vědeckými poznatky kvalitní, účinná a bezpečná;
- b. byly používány pouze takové suroviny pro výrobu a přípravu léčiv, které jsou podle dostupných vědeckých poznatků kvalitní;
- c. byly používány pouze takové zdravotnické prostředky, kterou jsou podle dostupných vědeckých poznatků bezpečné a funkční a jsou vybaveny informacemi umožňujícími jejich správné použití;
- d. byly cenově dostupné hromadně vyráběné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely;
- e. informace poskytované o léčivech popisovaly věrohodně jejich objektivně zjištěné vlastnosti;
- f. údaje získávané při výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků byly věrohodné a eticky získané;
- g. poskytováním nestranných informací přispěl k tomu, aby léčiva, zdravotnické prostředky a lidské tkáně a buňky byly správně používány a aby bylo sníženo na minimum případné nebezpečí spojené s jejich použitím; informace Ústav poskytuje prostřednictvím informační služby, prostředků umožňujících vzdálený přístup, osvětovou, školící a přednáškovou činností, popř. využíváním systému rychlé výstrahy; Ústav zajišťuje šíření informací o předpisech Evropské unie a standardech v oblastech léčiv a zdravotnických prostředků, včetně vydávání upřesňujících pokynů ve Věstníku SÚKL, vydávání lékopisu a farmaceutického kodexu;
- h. zabezpečil v rámci své působnosti kontrolní činnost a podílel se na vývoji systému kontroly České republiky v oblasti léčiv, zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk, včetně případného předkládání podkladů týkajících se legislativních úprav příslušným útvarům Ministerstva zdravotnictví;

- i. přispíval k vytváření prostředí důvěry v kontrolní systém České republiky v oblasti léčiv, zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk transparentní činností a poskytováním informací o své činnosti veřejnosti, včetně spolupráce s médii.

2. Ústav dále zajišťuje, aby:

- a. úkoly a činnosti v oblasti humánních léčiv byly zajištěny na vysoké úrovni, v reálně nejkratších časových termínech a bez vytváření neopodstatněných překážek pro používání léčiv;
- b. zvýšenou aktivitou v oblasti dohledu nad reklamou a nelegálním zacházením s léčivými, a obdobně zvýšeným zájmem o kvalitu a použitelnost informací o registrovaných léčivých přípravcích pro pacienty, přispěl k emancipaci uživatele léčiv v procesu péče o vlastní zdraví, rozhodování o užití léčiv na základě informovanosti jak o účincích, tak o rizicích léčby;
- c. zajistil správu datového úložiště pro elektronickou preskripci;
- d. úkoly a činnosti byly v souladu se zásadami systému řízení jakosti ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 9001, v oblasti kontrolních laboratoří podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a v oblasti systému bezpečnosti informací podle normy ČSN ISO/IEC 27001;
- e. rozvíjel informační podporu státní správy a veřejnosti s cílem odstranit neznalosti o lékové politice a reálném stavu zacházení s léčivými;
- f. v oblasti informačních technologií (zejm. eRecept, centrální úložiště, registr zdravotnických prostředků) bylo používáno takové řešení, které zajistí funkčnost a efektivnost ve prospěch občanů;
- g. vybíral taková řešení IT služeb, která povedou k efektivnímu využívání zdrojů veřejného zdravotního pojištění;
- h. v oblasti humánních léčiv a zdravotnických prostředků byly prováděny objektivní a potřebná klinická hodnocení a chránil cílovou skupinu před nežádoucími příhodami;
- i. zvýšil kvalifikaci zaměstnanců na úroveň potřebnou pro zajišťování expertních činností, podpořil prohlubování odborné způsobilosti zaměstnanců a zabezpečování jejich trvalého odborného růstu ověřováním jejich potřeb a realizací plánů vzdělávání.

3. Ústav hospodaří s majetkem podle zvláštních právních předpisů upravujících hospodaření s majetkem České republiky. Majetek nabývá pro stát k naplnění účelu a k zabezpečení činností, pro které je řízen.

## Článek 5

### Spolupráce

Vedle úkolů a poslání specifikovaných v článku 4 Statutu Ústav spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními i mezinárodními organizacemi.

- Ústav plní úkoly zadané Ministerstvem zdravotnictví;
- Ústav spolupracuje s dalšími orgány veřejné správy;
- v rámci mezinárodních aktivit Ústav spolupracuje především se Sítí ředitelů lékových agentur (HMA), Sítí regulačních autorit v oblasti cen a úhrad léčiv (NMCAPR), Evropskou lékovou agenturou (EMA), Evropskou komisí (EK), Radou EU, Radou

Evropy, Evropským ústředím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče, Radou Evropy (EDQM), Organizací pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD), Světovou zdravotnickou organizací (WHO), Medicine Evaluation Committee (MEDEV), Health Technology Assessment international (HTAi).

#### **Článek 6** **Řízení úřadu**

V čele Ústavu stojí ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Ředitel je oprávněn činit jménem České republiky – Státního ústavu pro kontrolu léčiv veškeré právní úkony, které se týkají Ústavu.

Ředitel Ústavu odpovídá ministru zdravotnictví za činnost Ústavu a za hospodaření s prostředky svěřenými Ústavu.

#### **Článek 7** **Organizační struktura Úřadu**

Ústav se dělí na následující útvary:

- a) úseky
- b) sekce
- c) odbory
- d) oddělení.

#### **Článek 8** **Poradní orgány**

Ředitel zřizuje trvalé či dočasné poradní orgány, které jsou zřizovány a jejichž činnost je upravena v interních směrnících Ústavu.

#### **Článek 9** **Další směrnice**

Pro zajištění naplnění úkolů a cílů stanovených v článku 3 tohoto Statutu vydává ředitel Ústavu další vnitřní předpisy, zejm.:

- organizační řád,
- aprobační řád,
- pracovní řád,
- spisový a skartační řád,
- popis systému jakosti.

**Článek 10**  
**Vnější vztahy**

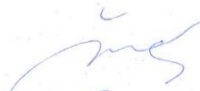
Ústav plní podle zvláštních právních předpisů úkoly spojené s ochranou utajovaných informací a obchodního tajemství.

**Článek 11**  
**Přechodná a závěrečná ustanovení**

1. Zrušuje se Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 29. 10. 2001 a Dodatek č. 1 ze dne 13. 4. 2006.
2. Tento Statut nabývá účinnosti dnem schválení Ministerstvem zdravotnictví.


V Praze dne 23. července 2013



  
**MUDr. Pavel Březovský, MBA**  
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

V Praze dne - 6 -08- 2013



  
**MUDr. Martin Holcát, MBA**  
ministr zdravotnictví České republiky