



Kontrolní závěr z kontrolní akce

24/25

Majetek a peněžní prostředky, se kterými je příslušný hospodařit Státní ústav pro kontrolu léčiv

Kontrolní akce byla zařazena do plánu kontrolní činnosti Nejvyššího kontrolního úřadu (dále také „NKÚ“) na rok 2024 pod číslem 24/25. Kontrolní akci řídil a kontrolní závěr vypracoval člen NKÚ Ing. Jan Stárek.

Cílem kontroly bylo prověřit, zda Státní ústav pro kontrolu léčiv hospodařil s majetkem a peněžními prostředky účelně, hospodárně a v souladu s právními předpisy.

Kontrolovaným obdobím byly roky 2020 až 2023, v případě věcných souvislostí i období předcházející či následující.

Kontrola byla prováděna u kontrolované osoby v období od října 2024 do dubna 2025.

Kontrolovaná osoba:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha (dále také „SÚKL“).

Kolegium NKÚ na svém XII. jednání, které se konalo dne 18. srpna 2025,

schválilo usnesením č. 5/XII/2025

kontrolní závěr v tomto znění:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

KLÍČOVÁ FAKTA

6 551

Průměrný počet dozorovaných subjektů¹
v každém roce za období 2020–2023.

27 %

Z dozorovaných subjektů bylo průměrně
zkontrolováno v každém roce za období
2020–2023.

170 mil. Kč

Výše udělených pokut na základě provedených
kontrol v období 2020–2023.

ZJIŠTĚNÉ SKUTEČNOSTI

NKÚ zjistil u **8 z 15** prověřovaných veřejných zakázek **porušení právních předpisů**.

Výdaje SÚKL na SMS pro zasílání elektronických receptů v Kč



0,34 %

Podíl vydaných e-receptů prostřednictvím
aplikace eRecept ze všech předepsaných
e-receptů v ČR v roce 2024.

64,89 %

Podíl vydaných e-receptů prostřednictvím
SMS ze všech předepsaných e-receptů
v ČR v roce 2024.

Výdaje SÚKL na SMS rostou a se zavedením ePoukazu na zdravotnické prostředky v roce 2026 se očekává další nárůst.

¹ SÚKL provádí kontroly v lékárnách, v odděleních nukleární medicíny, na pracovištích připravujících humánní autogenní vakcíny, dále u prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů a zprostředkovatelů léčivých přípravků.

I. Shrnutí a vyhodnocení

NKÚ provedl kontrolu peněžních prostředků se kterými je příslušný hospodařit Státní ústav pro kontrolu léčiv. Cílem kontroly bylo prověřit, zda SÚKL hospodařil s majetkem a peněžními prostředky účelně, hospodárně a v souladu s právními předpisy. Kontrola NKÚ se zaměřila zejména na čerpání peněžních prostředků na pořízení majetku a služeb a s tím spojené veřejné zakázky (dále také „VZ“), nakládání s majetkem a kontrolní činnost SÚKL. Kontrolovaný objem peněžních prostředků za období 2020 až 2023 činil 347 mil. Kč. Kontrolou byl dále prověřen majetek v hodnotě 45,7 mil. Kč.

NKÚ při kontrole vybraných veřejných zakázek zjistil, že SÚKL v některých případech nepostupoval v souladu s právními předpisy, zejména zákonem o zadávání veřejných zakázek², zákonem o finanční kontrole³ a zákonem o archivnictví a spisové službě⁴.

Kontrola NKÚ se zaměřila také na systém eRecept, který ze zákona o léčivech zřizuje SÚKL. Je součástí kritické infrastruktury státu a významným projektem přispívajícím k digitalizaci zdravotnictví. NKÚ zjistil, že ze všech možností doručování identifikátorů eReceptu veřejnost využívala převážně SMS. Důsledkem byly neustále rostoucí výdaje SÚKL na předávání receptů. V porovnání let 2020 a 2024 byly výdaje na SMS více než dvojnásobné. NKÚ proto doporučuje SÚKL posílit edukační aktivity o dalších možnostech doručování (e-mail, aplikace eRecept, průkaz totožnosti aj.).

Vyhodnocení se opírá o následující hlavní zjištění z kontroly:

1. Veřejné zakázky – ICT

NKÚ zjistil, že SÚKL v období 2020 až 2023 při zadávání VZ opakovaně porušil zákonné povinnosti. Ze 13 prověřovaných zakázek ICT bylo u sedmi zjištěno porušení zásady transparentnosti dle § 6 odst. 1 zákona o zadávání veřejných zakázek. Pochybením bylo neuchování dokumentace vztahující se ke stanovení předpokládané hodnoty zakázky, což je klíčový prvek tzv. auditní stopy. SÚKL tak znemožnil zpětnou kontrolu správnosti a přiměřenosti zvoleného zadávacího postupu.

2. Veřejné zakázky – catering

V případě VZ na služby cateringu SÚKL porušil § 6 odst. 1 zákona o zadávání veřejných zakázek tím, že nezadal veřejnou zakázku malého rozsahu způsobem stanoveným ve vnitřním předpisu a zadal veřejnou zakázku na základě výjimky přímo, přičemž požadavky uplatnění této výjimky nebyly naplněny. V roce 2022, během českého předsednictví v Radě EU (CZ PRES 2022), SÚKL organizoval několik oficiálních akcí, jejichž součástí byly i doprovodné programy. SÚKL

² Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

³ Zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole).

⁴ Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů (dále také „zákon o archivnictví a spisové službě“).

nepostupoval transparentně a porušil zásadu rovného zacházení, když uzavřel smlouvu s konkrétním dodavatelem bez výběrového řízení, a tím jej zvýhodnil oproti jiným dodavatelům.

3. Systém a aplikace eRecept

SÚKL je dle zákona o léčivech zřizovatelem, správcem a provozovatelem systému eRecept, který umožňuje elektronické předepisování léčivých přípravků. SÚKL vynakládal významnou část peněžních prostředků určených na svůj provoz na SMS zprávy, které sloužily k doručování identifikátorů elektronických receptů pacientům. V roce 2024 tyto výdaje dosáhly 33,13 mil. Kč, což představovalo téměř pětinu všech provozních výdajů SÚKL. Přitom pro uživatele systému existovaly alternativy doručování, jako je aplikace eRecept, e-mail či předložení průkazu totožnosti. Aplikace eRecept je veřejnosti dostupná již od roku 2020. SÚKL realizoval kampaň na podporu jejího využívání v roce 2025, tedy s téměř pětiletým odstupem.

II. Informace o kontrolované oblasti

SÚKL vykonává státní správu v oblasti humánních léčiv dle zákona č. 378/2007 Sb.⁵ Je správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví (dále také „MZd“). SÚKL je organizační složkou státu dle zákona č. 219/2000 Sb.⁶ Zároveň je účetní jednotkou ve smyslu zákona o účetnictví⁷. V jeho čele stojí ředitel.

SÚKL hospodařil v kontrolovaném období s majetkem a peněžními prostředky uvedenými v tabulce č. 1.

Tabulka č. 1: Údaje o majetku a peněžních prostředcích SÚKL (v mil. Kč)

Ukazatel	2020	2021	2022	2023
Aktiva	1 298,28	1 340,80	1 357,92	1 396,00
– z toho: stálá aktiva	388,52	365,08	355,82	399,00
Vlastní zdroje	1 255,74	1 293,61	1 304,43	1 343,90
Cizí zdroje	42,54	47,19	52,87	52,10
Celkové příjmy	547,55	574,01	603,29	655,18
– z toho: převody z rezervního fondu	504,58	528,17	574,74	628,56
Mimorozpočtové příjmy	581,66	594,69	589,38	617,58
Celkové výdaje	667,67	684,34	734,88	810,92
– z toho: provozní výdaje	167,08	162,58	166,41	175,64

Zdroj: výroční zprávy SÚKL za roky 2020–2023, vypracoval NKÚ.

Významný zdroj příjmů SÚKL tvořily mimorozpočtové příjmy. Většina mimorozpočtových příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které SÚKL prováděl na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl

⁵ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

⁶ Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích.

⁷ Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví.

z celkového objemu odborných úkonů činily ve sledovaném období příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků a v agendě udržovacích plateb. SÚKL tvořil z mimorozpočtových příjmů rezervní fond, ze kterého ve sledovaném období postupně čerpal peněžní prostředky na financování mzdových, provozních a investičních výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu.

SÚKL v kontrolovaném období realizoval 100 veřejných zakázek v hodnotě 397,5 mil. Kč a pořídil majetek v hodnotě 178,7 mil. Kč.

Předmětem činnosti SÚKL je mimo jiné v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby byla používána pouze kvalitní, účinná a bezpečná léčiva. Zajišťuje, aby byly používány bezpečné a funkční zdravotnické prostředky vybavené informacemi umožňujícími jejich správné použití, aby byly úkoly a činnosti v oblasti humánních léčiv zajištěny na vysoké úrovni, v reálně nejkratších časových termínech, aby přispíval k vytváření prostředí důvěry v kontrolní systém České republiky v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků.

Kontrolní a správní činnost SÚKL je jedním z jeho hlavních nástrojů pro zajištění bezpečnosti, kvality a účinnosti léčiv a zdravotnických prostředků v České republice. Tato činnost je rozsáhlá a zahrnuje několik klíčových oblastí:

- Laboratorní kontrola
SÚKL provádí laboratorní testování léčiv v oběhu, ověřuje jejich jakost, propouští šarže vybraných přípravků, analyzuje vzorky z lékáren a zkoumá podezření na padělky nebo nelegální léčiva. Sleduje také nežádoucí účinky léčiv.
- Dozor nad výrobou a distribucí
Ústav dohlíží na výrobu léčiv, transfuzních přípravků, lidských tkání a buněk. Sleduje dodržování správné výrobní, laboratorní a klinické praxe. Vydává povolení k činnosti pro zařízení, která s těmito materiály pracují, a sleduje závažné nežádoucí události.
- Kontroly v lékárnách a zdravotnických zařízeních
SÚKL provádí pravidelné i cílené kontroly v lékárnách, odděleních nukleární medicíny, u distributorů a prodejců léčiv. Sleduje dodržování pravidel pro výdej léčiv, zacházení s návykovými látkami a cenovou regulaci.
- Regulace reklamy
Ústav kontroluje dodržování pravidel reklamy na humánní léčiva, zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky in vitro, včetně sponzoringu v této oblasti.
- Správní řízení a sankce
Na základě zjištění z kontrol může SÚKL zahájit správní řízení a uložit sankce, nejčastěji ve formě pokut. Tyto pokuty jsou příjmem státního rozpočtu.

V letech 2020–2023 provedl SÚKL více než 7 000 kontrol, průměrně za rok zkontroloval 27 % dozorovaných subjektů¹, přičemž nejčastější byly běžné kontroly v lékárnách. Intervaly kontrol

se liší podle typu zařízení, nejčastěji se pohybují mezi 2–4 lety. Kontroly jsou plánované, cílené nebo prováděné na žádost.

Systém eRecept představuje klíčový prvek digitalizace českého zdravotnictví a je součástí kritické infrastruktury státu. Od 1. ledna 2018 je elektronická preskripce léčiv povinná pro všechny lékaře, přičemž systém spravuje a provozuje SÚKL. Klíčovou částí systému je datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků, tzv. Centrální úložiště elektronických receptů. Centrální úložiště elektronických receptů je databází údajů nejen elektronických předpisů, ale i údajů o pacientech, lékařích, lékárnících a léčivých přípravcích. Všechna tato data (omezená pouze vždy pro jednotlivé přihlášené uživatele) jsou dostupná od 1. 6. 2020 prostřednictvím sdíleného lékového záznamu pomocí webové nebo mobilní aplikace eRecept.

Aplikace eRecept umožňuje lékařům, lékárníkům a farmaceutům nahlížet do údajů o lécích pacienta při poskytování zdravotní péče. Pacient může kdykoli rozhodnout, kdo do jeho záznamu smí nebo nesmí nahlížet.

Aplikace je dostupná jak ve webové verzi, tak jako mobilní aplikace. Uživatelé se do ní přihlašují prostřednictvím identity občana, bankovní identity nebo mobilního klíče eGovernmentu. Po přihlášení mají přístup k přehledu všech předepsaných a vydaných léků, k informacím o předepisujícím lékaři, lékárně a k příbalovým informacím. Od roku 2024 aplikace umožňuje zjistit, ve kterých 20 nejbližších lékárnách je lék označený příznakem „omezená dostupnost“ aktuálně skladem.

Dne 20. listopadu 2023 byla do aplikace integrována funkce *Registr mandátů*, která umožňuje pacientům udělit plnou moc pro zastupování při přístupu k údajům v systému eRecept. Tato funkcionalita zjednodušuje situace, kdy pacient sám nemůže nebo nechce spravovat své zdravotní údaje – například u seniorů či osob s omezenou pohyblivostí. Od roku 2025 je součástí aplikace také evidence limitu doplateků, kterou dříve vedly zdravotní pojišťovny. Nově tak pacienti ihned po překročení stanoveného limitu doplatky nehradí.

Od června 2023 se Česká republika za přispění SÚKL připojila do přeshraniční výměny elektronických receptů. Pacienti ČR, kteří obdrží elektronický recept, si mohou vyzvednout předepsané léky i v jiném státě EU, který je zapojen do přeshraniční výměny. V roce 2025 již bylo možné vyzvednout předepsané léky v ČR v dalších osmi zemích (Finsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Chorvatsko, Španělsko a Řecko). Podmínkou je funkční elektronická preskripce v daném státě. Od června 2023 bylo českým pacientům v zahraničí vydáno více než 2 000 elektronických receptů vystavených v ČR.

III. Rozsah kontroly

Předmětem kontrolní akce byl vybraný majetek a peněžní prostředky, se kterými je příslušný hospodařit Státní ústav pro kontrolu léčiv. Cílem kontroly bylo prověřit, zda SÚKL hospodařil s majetkem a peněžními prostředky účelně, hospodárně a v souladu s právními předpisy. Kontrolovaným obdobím byly roky 2020 až 2023 a v případě věcných souvislostí i období předcházející a následující.

Na kontrolním vzorku 13 VZ v oblasti ICT, jedné VZ na catering a jedné VZ týkající se nákupu konopí pro léčebné účely NKÚ ověřil, zda SÚKL postupoval v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek a dalšími právními předpisy. Dále kontrola ověřila vybraný kontrolní vzorek pořízeného majetku a služeb v pořizovací hodnotě 37,2 mil. Kč bez DPH, bylo zjišťováno, zda jejich pořízení a využití odpovídalo stanoveným potřebám. Ověřen byl také vyřazený majetek v zůstatkové hodnotě 8,5 mil. Kč (pořizovací hodnota tohoto majetku činila 108,1 mil. Kč), tedy rozhodnutí o nepotřebnosti majetku včetně jednotlivých důvodů pro vyřazení, zaúčtování, potvrzení o likvidaci a v případě převodu vlastnictví byla ověřena i existence smlouvy.

NKÚ se věnoval také kontrolní činnosti SÚKL, kde bylo ověřeno její plánování, výkon a kontrolní vzorek 19 kompletních spisů provedených kontrol v letech 2020 až 2023. Na kontrolní činnost navazuje i správní činnost SÚKL, kdy v případě porušení právních předpisů SÚKL ukládá či upouští od uložení správních trestů (pokut).

Kontrola prověřila také opatření k odstranění nedostatků zjištěných v kontrolní akci č. 16/18 – *Majetek a peněžní prostředky státu, se kterými je příslušný hospodařit Státní ústav pro kontrolu léčiv*.

Kontrolovaný objem peněžních prostředků z uvedených kontrolních vzorků a za roky 2020 až 2023 činil 347 mil. Kč a kontrolovaný objem majetku 45,7 mil. Kč.

Účelnost NKÚ posuzoval na kontrolovaném vzorku pořízeného majetku a služeb a nájmu majetku. U pořízeného majetku a služeb bylo zjišťováno, zda jejich pořízení a využití odpovídalo stanoveným potřebám, a to v optimální míře. U nájmu bylo zjišťováno, zda rozsah a způsob využívání najatých prostor odpovídal v optimální míře stanoveným potřebám SÚKL.

Hospodárnost NKÚ posuzoval na kontrolovaném vzorku pořízeného majetku a služeb a za hospodárný byl považován takový postup, kdy svými činnostmi SÚKL zajistil vynaložení co nejméně prostředků na pořízení potřebného majetku či služeb v odpovídající kvalitě a množství.

Soulad s právními předpisy byl ověřen ve všech stanovených oblastech kontroly.

Pozn.: Právní předpisy uvedené v tomto kontrolním závěru jsou aplikovány ve znění účinném pro kontrolované období.

IV. Podrobné skutečnosti zjištěné kontrolou

1. Veřejné zakázky – ICT

NKÚ na vybraném kontrolním vzorku 13 VZ týkající se ICT, které SÚKL realizoval v období 2020 až 2023, ověřil způsob pořizování majetku a služeb. Kontrolou bylo zjištěno, že SÚKL porušil u sedmi VZ v hodnotě 37 641 426,32 Kč bez DPH zásadu transparentnosti dle § 6 odst. 1 zákona o zadávání veřejných zakázek a postupoval v rozporu se zákonem o finanční kontrole a zákonem o archivnictví a spisové službě, když neuchoval veškerou dokumentaci, resp. dokumentaci vážící se ke stanovení předpokládané hodnoty.

2. Veřejné zakázky – catering

V roce 2022 Česká republika předsedala Radě Evropské unie. Toto předsednictví se dotklo také práce SÚKL, který se zapojil do příprav již v roce 2019. SÚKL v rámci předsednictví organizoval celkem sedm prezenčních akcí a dvě on-line jednání pracovních skupin a výborů.

Program jednotlivých akcí, a tedy i s tím související veřejná zakázka byly rozděleny na tři části: 1. část: uvítání pro všechny prezenční akce, 2. část: zajištění doprovodného programu na lodi plavbou po Vltavě s večeří pro tři akce a 3. část: zajištění doprovodného programu s večeří v reprezentativních prostorách pro šest akcí.

Na 2. část (zajištění doprovodného programu na lodi plavbou po Vltavě) SÚKL vypsál veřejnou zakázku malého rozsahu. V průběhu hodnocení nabídek projevil SÚKL pochybnosti o úrovni reprezentativnosti zvoleného předmětu plnění a zakázku zrušil. Následně udělil 2. a 3. části dle svého vnitřního předpisu výjimku s odkazem na hrozící časové prodlení, která umožňuje přímé zadání. Z kontroly NKÚ však vyplynulo, že SÚKL požadavky vnitřního předpisu pro udělení výjimky nesplnil, protože disponoval dostatečnou časovou kapacitou pro vypsání nového výběrového řízení. SÚKL postupoval v rozporu se zákonem o zadávání veřejných zakázek, když porušil zásady transparentnosti a rovného zacházení tím, že veřejnou zakázku ve výši plnění 1 380 708,19 Kč bez DPH zadal na základě výjimky přímo, přestože nebyly splněny podmínky stanovené vnitřním předpisem pro přímé zadání jednomu dodavateli.

3. Systém a aplikace eRecept

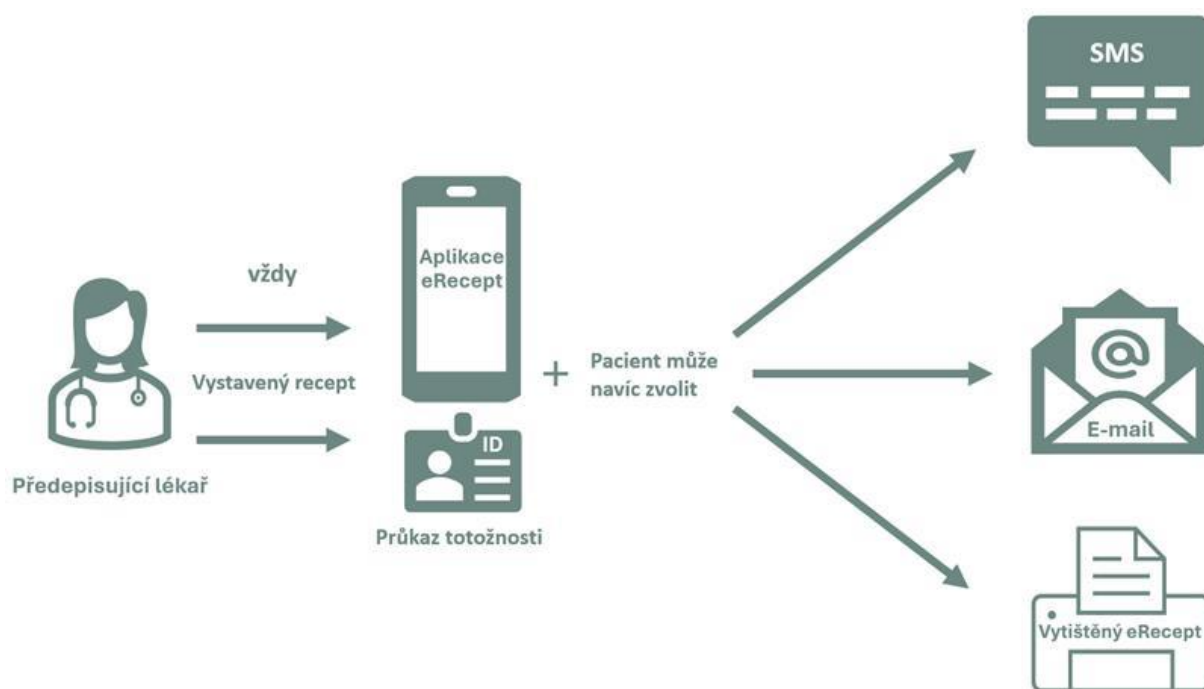
Systém eRecept zprostředkovává elektronickou preskripci léků v systému zdravotnictví. Elektronický recept je recept vystavený lékařem v elektronické podobě. Každý vystavený elektronický recept je opatřen tzv. identifikátorem (tj. dvanáctimístný alfanumerický kód, který je jedinečný pro každý elektronický recept a pod kterým je tento recept uložen v systému eRecept).

Zákon o léčivech v § 80 uvádí, že pokud si pacient nezvolí jinak, je mu identifikátor elektronického receptu předán prostřednictvím listinného formuláře. Zároveň je identifikátor vždy automaticky předán do aplikace eRecept a také jej lze vyzvednout po předložení průkazu totožnosti. Navíc si může pacient u lékaře zvolit další způsoby předání, např. prostřednictvím

SMS nebo e-mailu (s využitím centrálního úložiště elektronických receptů či služby informačního systému předepisujícího lékaře).

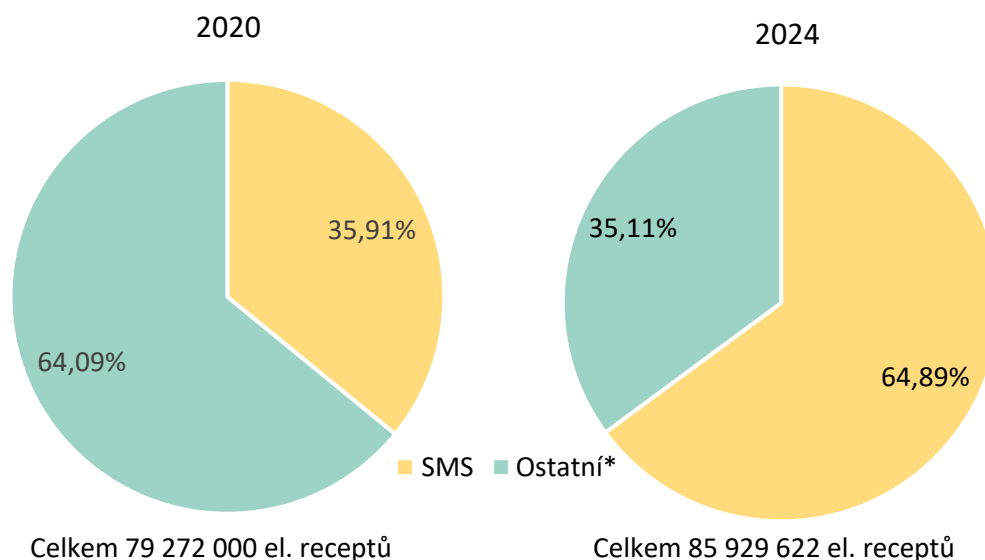
Kontrolou bylo zjištěno, že většina identifikátorů elektronických receptů je pacientům zprostředkována pomocí SMS. Počet elektronických receptů a tím pádem i počet identifikátorů zaslaných pomocí SMS neustále roste (viz graf č. 1 dále), počet SMS v roce 2020 byl 28,5 mil. ks, ovšem v roce 2024 již 55,8 mil. ks (ke dni 17. 7. 2024 překročil počet vystavených elektronických receptů pomyslnou hranici 500 milionů). Jak roste počet odeslaných identifikátorů pomocí SMS, tak stejně rostou celkové výdaje za tyto SMS.

Schéma č. 1: Cesta vystaveného receptu k pacientovi



Zdroj: vypracoval NKÚ.

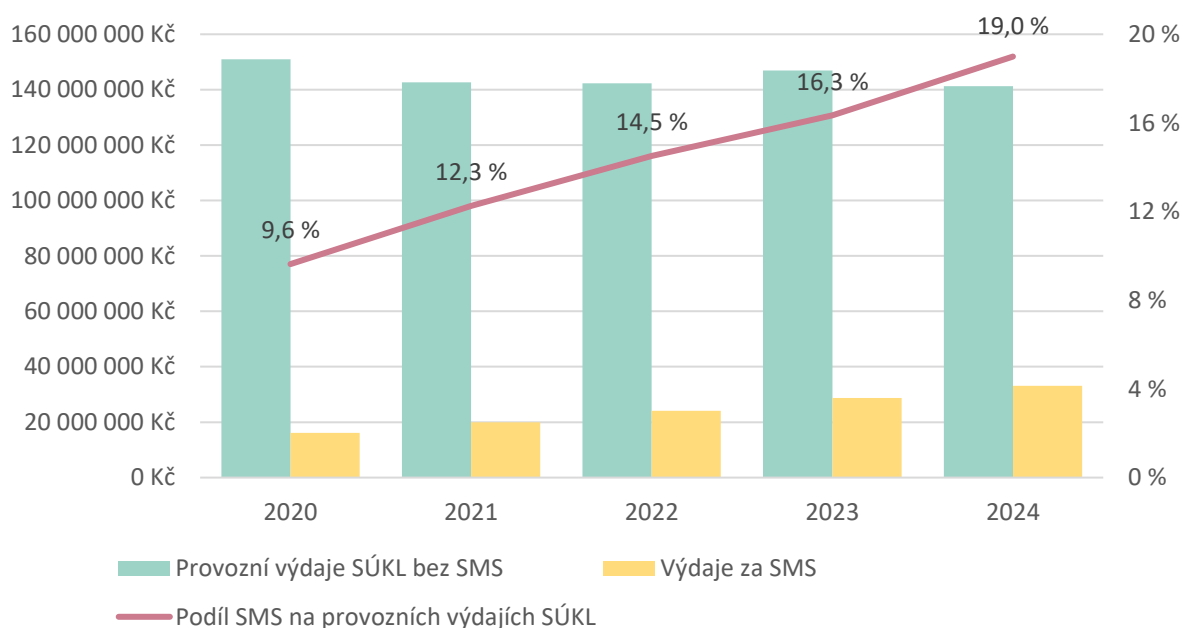
Graf č. 1: Podíl odeslaných elektronických receptů pomocí SMS na veškerých předepsaných elektronických receptech



* Ostatní způsoby doručení identifikátoru: e-mail, prostřednictvím vlastního softwaru lékařů, vytištěním.

Zdroj: SÚKL; vypracoval NKÚ.

Graf č. 2: Podíl výdajů na SMS na provozních výdajích SÚKL



Zdroj: SÚKL.

V grafu č. 2 jsou znázorněny výdaje SÚKL na SMS a zároveň jejich podíl na celkových provozních výdajích. V roce 2020 činily výdaje na SMS 16,1 mil. Kč a 9,6 % z celkových provozních výdajů, v roce 2024 to bylo ale už 33,1 mil. Kč a 19 % z celkových provozních výdajů. V porovnání let 2020 a 2024 byly celkové výdaje na SMS více než dvojnásobné.

Lze předpokládat, že tyto výdaje SÚKL ještě významně vzrostou se zavedením povinného předepisování elektronického poukazu na zdravotnické prostředky (pravděpodobně v roce 2026), který je zatím v nepovinném režimu.

Zákon umožňuje distribuovat elektronické recepty, resp. jejich identifikátory i jinými způsoby, než je SMS. V roce 2024 bylo k doručení identifikátoru využito 55 756 845 (64,89 %) SMS, 28 968 959 ks (33,71 %) ostatními způsoby (pomocí vlastního softwaru lékařů, vytištěním a dalšími), vedle toho ale pouze 913 412 (1,06 %) e-mailů a v počtu 290 406 (0,34 %) byla využita aplikace eRecept. Předepsané léky lze také od 1. 6. 2020 vyzvednout v lékárně i po předložení platného průkazu totožnosti.

NKÚ zjistil, že širším využíváním aplikace eRecept může SÚKL snížit své provozní náklady. Jedná se o výdaje na rozesílání SMS zpráv, které v roce 2024 tvořily 19 % celkových nákladů. Přesto byla informační a mediální kampaň na podporu využívání aplikace spuštěna až v roce 2025, téměř pět let po jejím zpřístupnění. Kampaň měla za cíl snížit počet SMS notifikací, zvýšit počet aktivních uživatelů aplikace a podpořit využívání lékového záznamu zdravotnickými pracovníky. V době kontroly však NKÚ nemohl vyhodnotit její dopad, protože plnění smluvních závazků ještě nebylo ukončeno. Další eventualitou, jak snížit náklady SÚKL, je využít možnost vyzvednout předepsané léčivé prostředky pomocí dokladu totožnosti (jako varianta pro osoby nedisponující „chytrým telefonem“ či datovým tarifem).

Další oblasti podrobené kontrole:

Ostatní pořízení majetku a služeb

SÚKL v kontrolovaném období pořídil dlouhodobý majetek v celkové hodnotě 178,7 mil. Kč. Kontrolou bylo ověřeno pět položek majetku a služeb pořízených za každý rok kontrolovaného období, celkem tedy 20 položek v hodnotě pořízení 37,2 mil. Kč. NKÚ ověřil, že vybraný majetek a služby byly pořízeny v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek. Dále NKÚ zkontroloval předložené smlouvy, objednávky, faktury vč. zaúčtování. NKÚ nezjistil při kontrole vybraného vzorku pořízeného majetku a služeb nedostatky. SÚKL uvedené položky pořizoval v souladu s právními předpisy, hospodárně a účelně.

Vyřazení majetku

SÚKL v kontrolovaném období 2020–2023 vyřadil majetek v pořizovací hodnotě 153,4 mil. Kč. NKÚ vybral ke kontrole vzorek celkem 22 položek vyřazeného majetku z kontrolovaného období 2020–2023, v zůstatkové hodnotě 8,5 mil. Kč (v pořizovací hodnotě 108,1 mil. Kč). Kontrolou byla ověřena rozhodnutí o nepotřebnosti majetku včetně zdůvodnění vyřazení, řádné zaúčtování, potvrzení o likvidaci a v případě převodu vlastnictví existence smlouvy o bezúplatném převodu. Kontrolou NKÚ v oblasti vyřazeného majetku nebyly zjištěny nedostatky. SÚKL tento majetek vyřadil v souladu s právními předpisy.

Kontrolní činnost

Kontrolní činnost je jedním z klíčových úkolů SÚKL, jehož cílem je ochrana zdraví občanů. Tato činnost zahrnuje laboratorní kontrolu jakosti léčiv, dozor nad přípravou, výdejem, prodejem a distribucí léčiv, kontrolu výroby léčiv, lidských tkání a buněk, dodržování správné laboratorní a klinické praxe a regulaci reklamy na léčivé přípravky.

Kontrolní činnost v oblasti přípravy a distribuce léčiv probíhá v lékárnách, zdravotnických zařízeních, u distributorů a dalších subjektů. Provádějí se různé typy kontrol – plánované, cílené, na vyžádání a úvodní. V letech 2020–2023 provedl SÚKL celkem 7 099 kontrol, tj. průměrně ročně zkontroloval 27 % všech dozorovaných subjektů. Nejčastěji kontroly probíhaly v lékárnách. Intervaly kontrol se pohybují mezi dvěma až čtyřmi lety, ale u některých typů subjektů nelze přesný interval stanovit.

Náklady na kontrolní činnost v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv se v kontrolovaném období pohybovaly mezi 58,5 a 51,9 mil. Kč ročně. Nejvyšší podíl tvořily osobní náklady. Kontrola NKÚ potvrdila, že SÚKL realizuje kontrolní činnost podle stanovených pravidel, ale poukázala také na rozdíly v četnosti kontrol mezi jednotlivými regiony. Správní činnost SÚKL navazuje na výsledky kontrolní činnosti a spočívá především v ukládání správních trestů v případech porušení právních předpisů. Nejčastěji ukládaným trestem byly pokuty, které jsou příjmem státního rozpočtu a jejich vymáhání zajišťuje Celní úřad. V letech 2020 až 2023 SÚKL pravomocně uložil pokuty v celkové výši přes 170 mil. Kč, přičemž nejvyšší pokuta byla uložena v roce 2021 (65,7 mil. Kč).

NKÚ prověřil postup SÚKL při výkonu kontrolní činnosti včetně souladu s právními předpisy. Kontrolní vzorek 19 spisů zahrnoval konkrétní případy, kdy byly na základě inspekcí uděleny sankce.

Ověření plnění přijatých opatření k odstranění zjištěných nedostatků z předchozí kontroly

Na základě kontrolní akce NKÚ č. 16/18 přijal SÚKL řadu opatření k odstranění zjištěných nedostatků. V oblasti účtování mimorozpočtových prostředků byl identifikován systémový problém ve způsobu financování a vykazování rezervního fondu tvořeného mimorozpočtovými zdroji. SÚKL reagoval vydáním interního příkazu a jednáním s ministerstvy, což vedlo k novelizaci zákona o léčivech v roce 2019. NKÚ touto kontrolou ověřil, že SÚKL postupoval v souladu s právními předpisy.

Dále SÚKL v minulosti neplnil zákonnou povinnost mít zpracovanou informační koncepci. Od roku 2015 SÚKL disponuje strategickými dokumenty v oblasti IT, které pravidelně aktualizuje. V roce 2025 byl platný *Strategický plán SÚKL pro roky 2021–2025*, který zahrnoval i oblast IT. NKÚ ověřil, že SÚKL plnil zákonné požadavky a koncepce pravidelně vyhodnocoval.

V oblasti evidence nemovitostí bylo zjištěno, že SÚKL neuvedl úplné údaje do *Centrálního registru administrativních budov*. NKÚ v této kontrolní akci ověřil, že informace v *Centrálním registru administrativních budov* byly v roce 2017 aktualizovány, a dále ověřil, že informace byly aktuální a platné i v kontrolovaném období.

V neposlední řadě byla v roce 2016 zjištěna možná diskriminace dodavatelů u tří veřejných zakázek malého rozsahu tím, že SÚKL nevhodně formuloval technické specifikace v zadávací dokumentaci tak, že určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu. Na vybraném vzorku veřejných zakázek NKÚ ověřil, že k diskriminaci účastníků výběrových/zadávacích řízení prostřednictvím úzce zaměřené technické specifikace nedocházelo. Avšak došlo k porušení zásady rovného zacházení – viz část I. bod 2 tohoto kontrolního závěru.

Kontrola NKÚ se také v rámci kontroly věnovala problematice dostupnosti, resp. nedostupnosti léčiv. Kontrolou bylo ověřeno, že SÚKL monitoroval dostupnost léčiv na základě hlášení od držitelů registrací, MZd, odborných společností i veřejnosti. Nejčastějšími příčinami výpadků byly výrobní problémy, nedostatek surovin, distribuční kapacity a obchodní důvody. V reakci na tyto výpadky SÚKL využíval zákonné nástroje, jako jsou dovoz cizojazyčných šarží, specifické léčebné programy, souhlasy s dovozem z třetích zemí nebo dočasná povolení distribuce neregistrovaných léčiv.

Významným krokem pro dostupnost léčiv v ČR byla novela zákona o léčivech účinná od 1. 1. a 1. 6. 2024. Novela posílila pravomoci SÚKL, umožnila označování léčiv jako „omezeně dostupných“ a zavedla povinnost denního hlášení zásob. Dále umožnila MZd upravit podmínky distribuce a výdeje léčiv v krizových situacích.

Seznam zkratk

EMA	Evropská léková agentura
EU	Evropská unie
ICT	informační a komunikační technologie
IT	informační technologie
KA	kontrolní akce
MZd	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NKÚ	Nejvyšší kontrolní úřad
SMS	krátká textová zpráva
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
VZ	veřejná zakázka