

Léčivé přípravky přes internet z pohledu právníka

Mgr. Michaela Vavřeková

Článek pojednává o nové vyhlášce č. 220/2006 Sb. o správné lékárenské praxi, která skutečně umožnila lékárnám vydávat volně prodejné lékové přípravky zásilkovým způsobem, tedy také objednáváním po internetu či korespondenčně. V České republice je to nový prvek, ale v mnoha jiných zemích je již běžný. Zásilkově lze prodávat jen řádně v Česku registrované lékové přípravky a prodej může provozovat jen opravdová kamenná lékárna, nikoliv každý.

Dne 15. června 2006 nabyla účinnosti vyhláška č. 220/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 255/2003 Sb., již se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška“). Vyhláška také umožňuje v ustanovení § 9 odst. 5 lékárnám vydávat léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, rovněž zásilkovým a samoobslužným způsobem. Tato nová vyhláška umožnila lékárnám vydávat volně prodejné lékové přípravky také objednáváním po internetu či korespondenčně. Tak jako u samoobslužného prodeje i u zásilkového prodeje volně prodejných léků platí, že vyhláška nerozšiřuje možné prodejce léčiv, a tak jím může být výlučně lékárna, případně výdejna se stanoveným vybavením. Touto vyhláškou se ale nezměnilo nic na již platné a nepříliš rozšířené možnosti prodávat tzv. vyhrazené lékové přípravky u benzinových pump či v samoobsluhách. Tito prodejci však zásilkově, tedy přes internet či korespondenčně, sami prodávat nesmějí.

Umožnění výdeje volně prodejných léčivých přípravků prostřednictvím internetu je povinností České republiky vyplývající z rozhodnutí Evropského soudního dvora. V mnoha jiných zemích je tento způsob výdeje již běžný. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ve shodě s lékárnickou komorou přitom ale varuje před koupí léků na internetu od jiných prodejců než pověřených lékáren a upozorňuje, že se na internetu snaží prodávat různé údajně léčivé přípravky řada „podnikavců“, jejichž produkty a provozovny nejsou řádně kontrolovány.

Vzhledem k tomu, že samotná vyhláška blíže nestanovuje podmínky pro zásilkový

nebo samoobslužný způsob výdeje, vydává SÚKL pokyn k upřesnění požadavků správné lékárenské praxe pro zacházení s léčivými přípravky, které jsou vydávány tímto způsobem. Tento pokyn vychází z obecných legislativně zakotvených zásad správné lékárenské praxe a z principů obsažených v navrhovaném zákoně o léčivech. Cílem SÚKL je upřesnit podmínky výdeje zásilkovým a samoobslužným způsobem tak, aby ani po očekávaných změnách v lékové legislativě ČR nebyla praxe výdeje významným způsobem změněna.

Podle pokynu SÚKL lze za zásilkový výdej léčivých přípravků (dále jen „zásilkový výdej“) s využitím významu tohoto pojmu považovat výdej léčivých přípravků zásilkovým způsobem na základě objednávek. Nabízení léčivých přípravků za účelem zásilkového výdeje a přijímání objednávek od fyzických osob (dále jen „objednatelé“) na uskutečnění zásilkového výdeje lze považovat za součást zásilkového výdeje. Nabídka léčivých přípravků nesmí být zaměnitelná s reklamou na humánní léčivé přípravky podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

V souladu s požadavky zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), mohou být předmětem výdeje pouze léčivé přípravky registrované podle § 23 odst. 1 tohoto zákona. V návaznosti na toto ustanovení zákona a v souladu s omezujícím ustanovením § 9 odst. 5 vyhlášky lze zásilkovým nebo samoobslužným způsobem vydávat pouze registrované léčivé přípravky, jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není vázán na lékařský předpis.

Pro zásilkový i pro samoobslužný výdej platí v plném rozsahu zásady výdeje, stanove-

né obecně pro výdej léčivých přípravků v § 48 a § 49 zákona.

K výdeji léčivých přípravků jsou oprávněny pouze osoby uvedené v ustanovení § 48 odst. 2 zákona. S ohledem na toto ustanovení zákona a s přihlédnutím k rozsahu vyhlášky mohou zásilkový nebo samoobslužný výdej uskutečňovat zdravotnická zařízení lékárenské péče podle vyhlášky č. 49/1993 Sb., kromě výdejny prostředků zdravotnické techniky. Prodejcem tzv. vyhrazených léčiv není tento způsob výdeje umožněn, protože vyhláška č. 43/2004 Sb., kterou se stanoví správná praxe prodejců vyhrazených léčiv, stanoví, že vyhrazená léčiva neprodávají samoobslužným ani zásilkovým způsobem.

Osoby oprávněné k výdeji, tzn. farmaceuti, farmaceutičtí asistenti nebo diplomovaní farmaceutičtí asistenti v lékárnách, odpovídají za to, že při zásilkovém/samoobslužném výdeji:

- a) není ohrožena jakost, účinnost a bezpečnost zasílaných či vydaných léčivých přípravků a že zacházení s léčivými přípravky odpovídá podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci
- b) odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 23 zákona pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny; v případě odběru z lékáren stanoví zvláštní podmínky odběru z jiné lékárny vyhláška
- c) nenaruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 23 zákona
- d) poskytnou objednateli/pacientovi informace o správném používání a uchovávání zasláního či vydaného léčivého přípravku.

Při zásilkovém/samoobslužném výdeji se uplatní také ustanovení § 49 odst. 3 zákona, podle kterého nesmí být vydán léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku (např. léčivé přípravky obsahující pseudofedrin).

V souladu s ustanovením § 49 odst. 4 zákona je lékárna při zásilkovém/samoobslužném výdeji povinna

- a) vést evidenci skladových zásob příjmu a výdeje léčivých přípravků, podléhajících registraci podle § 23 zákona po jednotlivých položkách, umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku

- b) uchovávat evidenci podle písmene a) po dobu 5 let
- c) vést dokumentaci o veškeré činnosti spojené se zásilkovým výdejem a uchovávat tuto dokumentaci v souladu s § 13 vyhlášky.

Lékárna je povinna v souladu s ustanovením § 18 odst. 1 písm. c), § 52 odst. 2 zákona a § 13 odst. 2 vyhlášky i při zásilkovém/samoobslužném výdeji zpracovávat informace o závadách jakosti a o podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, o kterých se dozví v souvislosti se zásilkovým/samoobslužným výdejem, a tyto informace neprodleně oznámit SÚKL.

Vzhledem k tomu, že i při zásilkovém či samoobslužném výdeji je nezbytné neohrozit jakost vydávaných léčiv a splnit informační povinnost lékárny v souladu s ustanovením § 48 odst. 7 zákona, měl by být takový výdej zajišťován vhodnými technickými prostředky a způsobem, který zajistí dostupnost informací o léčivých přípravcích pacientům a neohrozí jakost vydávaných léčivých přípravků.

Každé nestátní zdravotnické zařízení poskytující lékárenskou péči, které provádí zásilkový výdej, je povinno před započítáním této činnosti dle § 8 a násl. zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, rozšířit druh a rozsah poskytování zdravotní péče o zásilkový výdej léčivých přípravků. Ostatní zdravotnická zařízení poskytující lékárenskou péči, která provádějí zásilkový výdej, požadají před započítáním této činnosti o rozšíření své činnosti ve „Stanovisku SÚKL k věcnému a technickému vybavení“ o zásilkový výdej léčivých přípravků.

SÚKL uveřejní na svých webových stránkách seznam lékáren poskytujících zásilkový výdej obyvatelstvu. Lékařny s rozšířeným rozsahem činnosti o zásilkový výdej budou do seznamu zařazeny na základě platné registrace/stanoviska SÚKL.

S ohledem na požadavky na výdej léčivých přípravků stanovené zákonem by měla lékárna při provozování zásilkového výdeje splnit následující:

- a) být vybavena vhodnými komunikačními prostředky pro zajištění informační služby
- b) jde-li o lékárnu zajišťující zásilkový výdej prostřednictvím sítě Internet, měla by mít zřízenou domovskou stránku v této síti, umožňující komunikaci objednatelů s lékárnou

- c) pravidelně zveřejňovat a aktualizovat informace o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků a jejich ceně (včetně nákladů pro objednatele spojených s doručováním léčivých přípravků)
- d) poskytovat informační službu prostřednictvím farmaceuta, farmaceutického asistenta nebo diplomovaného farmaceutického asistenta po vymezenou provozní dobu. Tato informační služba by měla sloužit rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o závadách jakosti a podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, které byly lékárně oznámeny pacienty. Informační službu je vhodné zřídit tak, aby informace bylo možné získat dálkovým přístupem (telefonicky, internetem).
- e) zajistit přepravní podmínky zasílaných léčivých přípravků tak, aby v průběhu celé přepravy byly dodrženy zvláštní podmínky pro uchování uvedené v souhrnu údajů o přípravku. V případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků u jiné osoby by si lékárna měla ve smlouvě sjednat právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek.
- f) umožnit vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady, a protože půjde o „nepoužitelná léčiva“, zajistit odstranění vrácených reklamovaných léčivých přípravků v souladu se zákonem.

Z dalších podrobností SÚKL doporučuje, aby:

- lékárna zajišťující zásilkový výdej oznámila SÚKL název lékárny, včetně její adresy, datum zahájení činnosti spočívající v provádění zásilkového výdeje, popřípadě jeho ukončení nebo přerušování. V oznámení dále uvedla jméno farmaceuta, farmaceutického asistenta nebo diplomovaného farmaceutického asistenta poskytujícího informační službu, telefonní spojení na informační službu, včetně adresy internetové nabídky.
- nabídka léčivých přípravků obsahovala název léčivého přípravku, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, včetně síly a velikosti balení, farmakoterapeutickou skupinu, dodací a reklamační podmínky, nabídkovou cenu a ostatní náklady spojené se zásilkovým výdejem
- lékárna zajišťující zásilkový výdej do zahraničí byla podrobně seznámena s pod-

mínkami stanovenými státem, do kterého jsou léčivé přípravky zasílány

- v případě zásilkového výdeje do zahraničí byla osoba poskytující informační službu schopna se odborně vyjadřovat v úředním jazyce státu, do kterého je zásilkový výdej uskutečňován, v rozsahu nutném k zajištění této služby.

S ohledem na požadavky na výdej léčivých přípravků stanovené zákonem by měla lékárna umožňující pacientům samoobslužný výdej zajistit:

- a) aby nedocházelo k narušování celistvosti balení jednotlivých léčivých přípravků pacienty. To je možné zajistit např. vystavením vzorků obalů léčivých přípravků s příbalovou informací (prázdné skládáčky), vhodným vyobrazením, případně zajištěním léčivých přípravků zevně tak, aby narušení obalu léčivého přípravku bylo patrné.
- b) aby byly léčivé přípravky vydávány (tzn. vydány oproti prodejnímu/výdajovému dokladu) pouze pracovníky s příslušnou odbornou kvalifikací a oprávněním k výdeji dle § 48 odst. 2 zákona (farmaceut, farmaceutický asistent nebo diplomovaný farmaceutický asistent), kteří jsou kvalifikováni poskytnout pacientovi informace o správném používání a uchování léčivých přípravků a zodpovědět jeho dotazy
- c) aby léčivé přípravky v prostoru samoobslužné části výdeje byly uchovávány za podmínek uvedených na obalu a v souhrnu údajů o přípravku.

Závěr

- zásilkově lze prodávat jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis (tedy volně prodejné léčivé přípravky)
- zásilkově lze prodávat jen v Česku řádně registrované léčivé přípravky (a to i při nákupu ze zahraničí)
- zásilkový prodej může provozovat jen opravdová licencovaná kamenná lékárna
- pořád platí možnost prodávat tzv. vyhrazené léčivé přípravky u benzinových pump či v samoobsluhách.

Mgr. Michaela Vavřeková

Advokátní kancelář Winter & spol.

Vinohradská 12, 128 00 Praha 2

e-mail: michaela.vavrekova@akwinter.cz

