

Zásilkový výdej léčiv – bezpečné léčivé přípravky z bezpečných zdrojů

Jozef Kolář

Ústav aplikované farmacie, Farmaceutická fakulta VFU Brno

Článek komplexně popisuje problematiku vývoje zásilkového výdeje léčiv v České republice od jeho zavedení v roce 2006 do současnosti. Pozornost je věnována základním aktuálním domácím právním předpisům a právním předpisům Evropské unie.

Klíčová slova: zásilkový výdej, léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, národní legislativa, legislativa EU.

Mail-order dispensing of medicinal products – safety medicines from safety sources

The paper describes the problems of development of mail-order dispensing of medicinal products since it has been established in 2006 in the Czech Republic to the present. The attention is paid to the basic actual national legal regulations and EU legislation.

Key words: mail-order dispensing, over the counter drugs, national legislation, EU legislation.

Prakt. lékáren. 2014; 10(6): 238–241

Úvod

Zásilkové lékárny (Mail Order Pharmacies) mají svůj původ v USA (1). V Evropě můžeme jejich prvky vysledovat v Norsku, později v Nizozemí a dalších zemích. Patrně největší diskuzi vyvolala v odborných i laických kruzích otázka prodeje léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis prostřednictvím Internetu zásilková lékárna docMorris. V EU se jí zabýval Evropský soudní dvůr (nyní Soudní dvůr Evropské unie). Podle jeho výroku není možné v zemích EU zakázat zásilkový prodej prostřednictvím Internetu pro přípravky registrované za podmínek výdeje bez lékařského předpisu.

Problematice zásilkového výdeje v České republice se věnoval například Horáček (2), Vavreková (3) a jiní. V našem příspěvku se snažíme komplexně postihnout vývoj zásilkového výdeje léčivých přípravků od jeho zavedení v roce 2006 do současnosti. Přitom se nezabýváme kvalitou poradenství a úrovní komunikace zásilkových lékáren, blíže například Dočkal (4).

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. Ta v ustanovení § 9 odst. 5 uvádí: „Léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, lze vydávat i samoobslužným způsobem v prostorách stanovených k tomuto účelu, jakož i **zásilkovým způsobem**“ (5).

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

o léčivech) (dále jen „zákon o léčivech“) (6) v ustanovení § 84 vymezuje **obecné zásady zásilkového výdeje**, např:

- Zásilkovým výdejem léčivých přípravků se rozumí výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem. Nabízení léčivých přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob (objednatel) na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.
- Zásilkový výdej, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze provozovatel lékárny (lékárna zajišťující zásilkový výdej).
- Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna oznámit SÚKL zahájení, přerušeni a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a způsob oznámení (6). Formulář pro splnění ohlašovací povinnosti lékárny vztahující se k zásilkovému výdeji lze nalézt na webové stránce SÚKL – Oznámení o zahájení, přerušeni, ukončení zásilkového výdeje (7).

V ustanovení § 85 uvádí zákon o léčivech **povinnosti** lékárny zajišťující zásilkový výdej:

- Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze léčivé přípravky registrované, jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není vázán na lékařský předpis. Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje.
- Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit:
 - a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým

výdejem; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle zvláštního právního předpisu,

- b) balení a dopravu zásilek obsahujících léčivé přípravky k dodání objednateli způsobem, který zajistí zachování jakosti léčivých přípravků; lékárna zajišťující zásilkový výdej odpovídá za jakost léčivých přípravků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu léčivých přípravků u jiné osoby,
- c) aby zásilky byly odeslány objednateli nejdéle ve lhůtě 48 hodin od přijetí objednávky tak, aby bylo zajištěno jejich dodání objednateli nejdéle ve lhůtě 3 dnů od přijetí objednávky, nebo aby bylo objednateli nejdéle ve lhůtě 3 dnů od přijetí objednávky oznámeno, že v této lhůtě nelze zásilku dodat,
- d) informační službu poskytovanou farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, které jí byly oznámeny,
- e) možnost vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové léčivé přípravky se stávají nepoužitelnými léčivy a je nutno zajistit jejich odstranění podle § 88 a 89 (6).

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dal-

ších provozovatelů a zařízení, ve znění pozdějších předpisů ponechává beze změny tuto možnost výdeje u léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis (§ 12). Vlastní zásilkový výdej je upraven v ustanovení § 18, s odkazy na ustanovení § 84 a § 85 zákona o léčivech (6), ve kterém zpřesňuje, že zásilkový výdej je zajišťován vhodnými technickými prostředky a způsobem, který zajistí dostupnost informací o zásilkovém výdeji a léčivých přípravcích osobám využívajícím zásilkový výdej. Zahájení a provádění zásilkového výdeje je podmíněno zavedením a udržováním systému pro shromažďování, zpracovávání a oznamování informací o podezřeních na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky léčivých přípravků.

Lékárna zajišťující zásilkový výdej:

- je vybavena komunikačními prostředky pro zajištění informační služby,
- zajišťuje přepravní podmínky podle druhu léčivého přípravku a okolností, zejména vnějších teplot, tak, aby byly v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku; v případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků u jiné osoby si lékárna ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek,
- zajistí dokumentaci činnosti spojené se zásilkovým výdejem a uchovávání této dokumentace.

Nabídka léčivých přípravků, jejich ceny a ceny nákladů spojených se zásilkovým výdejem obsahuje alespoň název léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, včetně kódu přiděleného SÚKL, sílu a velikost balení, farmakoterapeutickou skupinu, dodací a reklamační podmínky.

Lékárna zajišťující zásilkový výdej uvede v oznámení název lékárny, včetně její adresy, datum zahájení činnosti spočívající v provádění zásilkového výdeje, popřípadě jeho ukončení nebo přerušení. Dále uvede jméno, případně jména a příjmení lékárníka nebo farmaceutického asistenta poskytujícího informační službu, telefonní spojení na informační službu, včetně adresy internetové nabídky.

V případě zásilkového výdeje léčivých přípravků do zahraničí odeberá lékárna cizojazyčně označené léčivé přípravky od distributora a uchovává je odděleně od ostatních léčivých přípravků (8). Touto formou se v našem příspěvku nebudeme dále zabývat.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU (9) reguluje v Článku 85c prodej veřejnosti na dálku. Členské státy zajistí, aby byly

léčivé přípravky k **prodeji na dálku** (*tento pojem považujeme za ekvivalentní k pojmu zásilkový výdej, příp. pojmu internetový prodej*) nabízeny za těchto podmínek:

- Fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i v prodeji na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je daná osoba usazena.
- Osoba uvedená výše oznámila členskému státu, v němž je usazena, alespoň tyto informace:
 - a) jméno nebo firmu a trvalou adresu provozovny, odkud jsou tyto léčivé přípravky dodávány,
 - b) datum zahájení činnosti nabízení léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti,
 - c) adresu internetových stránek používaných k tomuto účelu a všechny příslušné informace nezbytné k identifikaci těchto stránek,
 - d) případnou klasifikaci léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti.

V případě potřeby jsou tyto informace aktualizovány.

- Léčivé přípravky splňují vnitrostátní právní předpisy členského státu.
- Aniž jsou dotčeny požadavky na informace stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu), musí internetové stránky nabízející léčivé přípravky obsahovat alespoň tyto informace:

- a) kontaktní údaje příslušného orgánu,
- b) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je daná osoba usazena,
- c) společné logo jasně zobrazené na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku. Společné logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu.

Členské státy mohou pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

Musí být stanoveno společné **logo**, jež je rozpoznatelné v celé Unii a současně umožňuje identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku usazena. Toto logo musí být jasně zobrazené na internetových stránkách nabízejících léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku.

Komise přijímá s cílem harmonizovat používání společného loga prováděcí akty, které se týkají:

- technických, elektronických a kódovacích požadavků k ověření pravosti společného loga;
- designu společného loga.
- každý členský stát zřídí internetové stránky, které uvádějí alespoň:
 - a) informace o vnitrostátních právních předpisech upravujících nabízení léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci léčivých přípravků a v podmínkách pro jejich výdej,
 - b) informace o účelu společného loga,
 - c) seznam oznámených osob, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a adresy jejich internetových stránek,
 - d) obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím služeb informační společnosti.

Tyto internetové stránky musí obsahovat hypertextový odkaz na internetové stránky uvedené níže.

Agentura zřídí internetové stránky poskytující informace uvedené výše, informace o právních předpisech Unie týkajících se padělaných léčivých přípravků a hypertextové odkazy na internetové stránky členských států uvedené výše. Internetové stránky agentury musí výslovně uvádět, že internetové stránky členských států obsahují informace o osobách oprávněných nebo zmocněných vydávat v daném členském státě léčivé přípravky veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti (9).

V chronologii předpisů a pokynů ještě vzpomeňme pokyn SÚKL LEK-16 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách (10). Tímto pokynem jsou vymezeny a blíže upřesněny podmínky pro výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem, které stanoví zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ustanovení jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ustanovení zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) a ustanovení 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 (zákon o regulaci reklamy). Pokynem LEK-16 verze 1 (11) jsou vymezeny a blíže upřesněny podmínky pro výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem, které stanovil zákon č. 70/2013 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (12), který novelizuje zákon o léčivech (6) a zapracovává do našeho právního řádu ustanovení citované směrnice (9). A to zejména ve třech oblastech, které pokrývají:

- zásady pro zásilkový výdej vycházející z ustanovení zákona o léčivech,
- povinnosti lékárny zajišťující zásilkový výdej,
- zásady pro zásilkový výdej vycházející z ustanovení zákona o regulaci reklamy.

Novelizovaný zákon o léčivech (12) rozšiřuje v ustanovení § 84 **obecné zásady zásilkového výdeje**:

- lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna oznámit SÚKL zahájení, přerušení a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Součástí oznámení o zahájení zásilkového výdeje je uvedení adres internetových stránek, pokud lékárnou budou nabízeny humánní léčivé přípravky k výdeji veřejnosti **na dálku** s využitím elektronických prostředků; v takovém případě je lékárna povinna oznámit SÚKL i změnu těchto adres, a to nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy k takové změně došlo. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a způsob oznámení.
- SÚKL zveřejňuje na internetu:
 - a) informace o právních předpisech České republiky, které upravují nabízení léčivých přípravků k výdeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly

v klasifikaci léčivých přípravků a v podmínkách pro jejich výdej,

- b) informace o účelu loga uvedeného v § 85 odst. 3 písm. b),
- c) seznam osob, které nabízejí humánní léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a podaly oznámení v souladu s odstavcem 3, a adresy jejich internetových stránek,
- d) obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a
- e) hypertextový odkaz na internetové stránky zřízené agenturou (12).

Podobně v ustanovení § 85 rozšiřuje **povinnosti** lékárny zajišťující zásilkový výdej:

- kromě informací stanovených ve zvláštním právním předpise musí internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovat zejména
 - a) kontaktní údaje SÚKL a hypertextový odkaz na internetové stránky SÚKL a
 - b) na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, zřetelně zobrazené logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky usazena; toto logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v § 84 odst. 4 písm. c) (12).

Pokyn LEK-16 verze 1 (11) predikoval, že logo bude k dispozici pravděpodobně ve 2. polovině roku 2013. Do doby vydání loga předpisem EU plní jeho funkci kontrolní banner přidělováný SÚKL provozovateli lékárny zajišťující zásilkový výdej. O přidělení banneru může lékárna požádat SÚKL prostřednictvím žádosti („Žádost o HTML kód pro vložení kontrolního banneru SÚKL“, k dispozici na www.sukl.cz). Informační banner obsahuje rovněž odkaz na aktuální databázi lékáren a slouží zákazníkům zásilkového výdeje lékárny pro rychlou kontrolu oprávnění k provozování lékárny (11). V rámci posílení důvěryhodnosti nabídek zásilkového výdeje léčiv na internetu a zároveň z důvodu snazší orientace mohou lékárny umístit na svých stránkách informační banner SÚKL, který jejich zákazníkům umožní rychlou kontrolu oprávnění k provozu

Obrázek 1. Banner přidělováný SÚKL provozovateli lékárny zajišťující zásilkový výdej (13)



Obrázek 2. Banner indikující výsledek ověřování lékárny zajišťující zásilkový výdej (13)



lékárny – obrázek 1. Banner umístěný na webových stránkách lékárny bude prolínkován na detailní údaje o lékárně, které jsou zveřejněny v databázi schválených lékáren na webu SÚKL. Tímto krokem se ověří zda:

- kód pracoviště lékárny obsažený v banneru se shoduje s kódem uvedeným v databázi SÚKL,
- adresa odkazovaných internetových stránek se shoduje s adresou uvedenou v databázi SÚKL – obrázek 2 (13). Do doby vydání loga předpisem EU plní jeho funkci kontrolní banner přidělováný SÚKL provozovateli lékárny zajišťující zásilkový výdej (14).

Další úprava legislativy v podobě vydání vyhlášky č. 254/2013 Sb., kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (15) reaguje v námi diskutovaných souvislostech na skutečnost, že od 1. 1. 2009 byla zavedena další kategorie léčiv – výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením (6). Znění § 12 upravuje takto „Léčivé přípravky, jejichž výdej není omezen podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo není vázán na lékařský předpis, lze vydávat i samoobslužným způsobem v prostorách lékárny stanovených k tomuto účelu, jakož i zásilkovým způsobem“. V § 18 pamatuje rovněž na veterinární léčiva: „Nabídka léčivých přípravků, jejich ceny a nákladů spojených se zásilkovým výdejem obsahuje alespoň název léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, včetně kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, sílu a velikost balení, farmakoterapeutickou skupinu, dodací a reklamační podmínky“ (15).

Dne 24. června 2014 přijala Evropská komise prováděcí nařízení komise (EU) č. 699/2014

Obrázek 3. Design společného loga označujícího osoby nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku (16, 18)



Obrázek 4. Příklady loga určeného k označení – ověření bezpečné online lékárny ve Velké Británii a USA (19, 20)



o designu společného loga (16), které umožní pacientům identifikovat autorizovanou online lékárnu, které poskytuje autentická léčiva. Logo se objeví na webových stránkách legálně provozovaných lékáren v EU a bude propojeno se stránkou národní kompetentní autority, která bude obsahovat seznam všech v příslušné zemi oficiálně schválených online provozovaných lékáren. Vytvoření tohoto loga pro online lékárny bylo uvedeno ve směrnici 2011/62/EU, která nabyla účinnosti v lednu 2013. Směrnice ustanovila, že logo má nabýt účinnosti do konce července 2014. Členské země mají jeden rok na přípravu jeho uplatnění (16). Technické podrobnosti viz (17), vzory loga včetně textu pro jednotlivé země (18), s tím, že je zde nepřesně uvedeno složení piktogramu (čtyři zelené pruhy).

Logo se skládá ze tří částí (16):

- piktogramu (bílý kříž se čtyřmi pruhy – horní šedý, tři ve variantách zelené barvy – referenční barvy jsou přesně specifikovány),
- státní vlajky (členského státu, kde je usazena fyzická či právnická osoba vydávající léčivé přípravky veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, je vložena do bílého obdélníku uprostřed [levé strany] společného loga),
- textové části (Klikněte, chcete-li ověřit, zda jsou tyto internetové stránky provozovány legálně) (18). Úřední jazyk, resp. jazyky textu (např. Malta, Lucembursko) ve společném logu určí členský stát – obrázek 3.

Společné logo je statické. Pokud se logo používá na barevném podkladu, na kterém je symbol špatně viditelný, je možné ohraničit logo vnější linií, která zlepšit kontrast s barvami podkladu.

Shrnutí

Bezpečné internetové lékárny jsou v různých zemích označovány rozličnými logy, s „prolinkováním“ na webové stránky národních autorit, např. ve Velké Británii (před zavedením společného loga) (19), v USA (20) – zde jsou označeny tímto logem lékárny, které jsou vedeny na seznamu (www.vipps.info). NABP (National Association of Boards of Pharmacy) spustila certifikovaný program VIPPS (Verified Internet Pharmacy Practice Sites), pomocí něhož lze ověřit bezpečné online lékárny – obr. 4. Návrh na společné logo autorizovaných internetových lékáren v EU tak můžeme považovat za vyústění snah a úsilí mezinárodních organizací od zasedání 41. světového zdravotnického shromáždění (Rezoluce WHA51.9, květen 1998), které požádalo generálního ředitele WHO, aby vypracoval příručku o léčivých přípravcích a internetu (21).

Ke 2. 8. 2014 bylo v ČR 188 lékáren s internetovým prodejem z 2837 lékárenských subjektů vedených v databázi SÚKL (22). V ČR se prodala v roce 2013 přes internet asi 2 % léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, v roce 2014 by tento podíl měl stoupnout na 3–4 %. Nejžádanějšími přípravky byly Ibalgin, Paralen, Mucosolvan a Olynth (23).

Nakupování léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán lékařský předpis, z neautorizovaných zdrojů významně zvyšuje riziko získání nestandardních/padělaných léčiv.

K minimalizování, lépe však eliminování tohoto rizika v lékárnách ČR i celé EU má přispět navržené společné logo a ověřování jeho pravosti prostřednictvím hypertextového odkazu mezi logem a zápisem osoby oprávněné nebo zmocněné nabízet léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku.

Literatura

1. Horgan C, Goody B, Knapp D, Fitterman L. The role of mail service pharmacies. *Health Affairs* 1990; 9(3): 66–74.
2. Horáček J. Zásilkový výdej léčiv. *Zdrav. Právo* 2005; 9(8): 13–15.
3. Vavřeková M. Léky přes internet z pohledu právníka. *Interní Med.*, 2007; 11: 47–48.
4. Dočkal M. Studie prokázala časté nevyhovující poradenství a špatnou komunikaci zásilkových lékáren. *Prakt. Lékař*. 2009; 5: 253.
5. Vyhláška č. 220/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékařská 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.
6. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) v původním znění.
7. Oznámení o zahájení, přerušení, ukončení zásilkového výdeje. Hlášení zásilkového výdeje. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/hlaseni-zasilkoveho-vydeje> [cit. 2014-08-01].

8. Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kódu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

10. Pokyn SÚKL LEK-16 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách. Platnost od 21. 5. 2012.

11. Pokyn SÚKL LEK-16 verze 1 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách. Tento pokyn nahrazuje LEK-16 s účinností od 2. 4. 2013.

12. Zákon č. 70/2014 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

13. Informace pro lékárny – certifikované bannery na web. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/lekarny/informace-pro-lekarny-certifikovane-bannery-na-web> [cit. 2014-08-01].

14. Bezpečnostní logo (banner). Dostupné z: <http://www.sukl.cz/lekarny/bezpecnostni-logo-banner> [cit. 2014-08-01].

15. Vyhláška č. 254/2013 Sb., kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

16. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 699/2014 ze dne 24. června 2014 o designu společného loga označujícího osoby nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku a o technických, elektronických a kódovacích požadavcích k ověření jeho pravosti.

17. Implementing act on a common logo for legally-operating online pharmacies/retailers offering medicinal products for human use for sale at a distance to the public. Brussels, 17/10/2012. commonlogo_consult.pdf.

18. Common EU logo for online pharmacies/retailers. Version 2 – June 2014.

19. Risks of buying medicines over the internet. Dostupné z: <http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/DefaultSplashPP/CON019610?ResultCount=10&DynamicListQuery=&DynamicListSortBy=xCreationDate&DynamicListSortOrder=Desc&DynamicListTitle=&PageNumber=1&Title=Risks%20of%20buying%20medicines%20over%20the%20internet> [cit. 2014-08-01].

20. Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. Dostupné z: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=18272 [cit. 2014-08-01].

21. Medical product and the internet. A guide to finding reliable information. Geneva 1999, s. 9. Dostupné z: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2277e/> [cit. 2014-08-01].

22. Lékárna s internetovým prodejem v ČR. Dostupné z: http://www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php?data%5Bsearch_for%5D=&data%5Bsearch_where%5D=in_town&data%5Bregion%5D=&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=8&data%5Bfilter%5D=AND&search=Vyhledat. Poslední změna databáze: 2. srpen 2014 v 06: 27.

23. V Česku se prodají přes internet 2 procenta léků. Dostupné z: <http://www.denik.cz/aktuality/v-cesku-se-prodaji-pres-internet-2-procenta-leku-20131220.html> [cit. 2014-08-01].

Článek přijat redakcí: 4. 8. 2014
Článek přijat k publikaci: 27. 10. 2014

doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.

Ústav aplikované farmacie,
Farmaceutická fakulta VFU Brno,
Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno
kolarj@vfu.cz