

Upozornění provozovatelům lékáren k využívání internetové nabídky jiných lékáren a k převodům léčivých přípravků mezi lékárnami

Datum 23.9.2026

Subjekt Státní ústav pro kontrolu léčiv

Region Tschechische Republik

Kategorie Pharmaindustrie, Gesundheitswesen und Krankenhäuser, Staatliche Institutionen

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) upozorňuje provozovatele lékáren, že léčivé přípravky nabízené prostřednictvím internetového obchodu lékárny v rámci zásilkového výdeje nejsou určeny k zásobování jiných lékáren.

SÚKL při výkonu dozorové činnosti v lékárnách zjistil, že někteří provozovatelé využívají k nákupu registrovaných léčivých přípravků také nabídku internetových obchodů jiných lékáren. V této souvislosti SÚKL upozorňuje, že zásilkový výdej představuje **zvláštní způsob výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku a jako takový je konečným aktem zacházení s léčivými přípravky**. Nejedná se o distribuci léčivých přípravků ani o alternativní způsob zásobování lékáren.

Zásilkovým způsobem mohou být vydávány pouze léčivé přípravky splňující podmínky stanovené zákonem o léčivech. Lékárna zajišťující zásilkový výdej léčivých přípravků zároveň odpovídá za splnění požadavků týkajících se informační služby, dokumentace, balení, přepravy a zachování jakosti léčivých přípravků.

Současně platí, že lékárna může odebrat registrovaný humánní léčivý přípravek od jiné lékárny **pouze výjimečně**, za podmínek stanovených v § 82 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Takový odběr je **možný pouze v případě splnění následujících podmínek**:

Poskytnutí a odběr léčivých přípravků mezi lékárnami včetně dokladů o splnění podmínek musí být řádně dokumentovány, včetně údajů o šarži a kódu léčivého přípravku.

Uvedená zákonná výjimka pro poskytování nebo odebírání léčivých přípravků neslouží k pravidelnému doplňování skladových zásob jiné lékárny, ani k využívání výhodnějších cenových nabídek internetových obchodů lékáren se zásilkovým výdejem a ani k vytvoření běžného zásobovacího kanálu mezi lékárnami.

Současně SÚKL upozorňuje, že skutečnost, že provozovatel lékárny zajišťující zásilkový výdej je současně držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, sama o sobě neznamená, že léčivé přípravky objednané z maloobchodní internetové nabídky lékárny jsou dodávány distributorem.

Poskytování lékárenské péče a distribuce léčivých přípravků představují **dva samostatné regulované režimy**. Provozovatel, který vykonává obě činnosti, je povinen zajistit jejich úplné provozní, skladové, evidenční a dokumentační oddělení. Léčivé přípravky, které byly nakoupeny lékárnou pro účely jejich výdeje, nelze následně použít k distribuci. Tento princip se uplatní i v případě, vykonává-li obě činnosti tentýž podnikatelský subjekt.

Dodávka léčivých přípravků jiné lékárně je považována za distribuci pouze tehdy, pokud ji držitel povolení k distribuci od počátku realizuje jako distributor, z distribučních zásob, v souladu s pravidly správné distribuční praxe a s odpovídající distribuční dokumentací.

SÚKL rovněž připomíná, že jednotlivé lékárny provozované stejným podnikatelským subjektem jsou samostatnými místy poskytování lékařské péče. Převod léčivých přípravků mezi jejich skladovými zásobami proto nelze odůvodnit pouze tím, že jde o takzvaný vnitropodnikový převod. Také při poskytnutí léčivého přípravku jiné lékárně stejného provozovatele musí být splněny podmínky § 82 odst. 4 zákona o léčivech a převod musí být řádně dokumentován.

Odlišně je třeba posuzovat pouze zásobování odloučeného oddělení výdeje léčiv jeho mateřskou lékárnou, kdy přesun léčivých přípravků mezi mateřskou lékárnou a jejím odloučeným oddělením nepodléhá žádnému omezení.

SÚKL proto upozorňuje provozovatele lékáren, aby při své činnosti dodržovali podmínky stanovené zákonem o léčivech a **léčivé přípravky určené k běžnému zásobování lékárny a jejich výdeji odebírali pouze od oprávněných distributorů v řádném distribučním režimu.**

Odbor lékařství a distribuce

<https://sukl.gov.cz/spravna-lekarenska-praxe/upozorneni-provozovatelum-lekaren-k-vyuzivani-interne-tove-nabidky-jinych-lekaren-a-k-prevodum-lecivych-pripravku-mezilekarnami>