

LEK-16 verze 5

16.1.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tento pokyn nahrazuje LEK-16 verze 4 s platností od 17. 1. 2023.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 84 až 87 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), ustanovení jeho prováděcího předpisu vyhlášky 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 (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“), ustanovení § 13 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 § 5a 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“).

Pokyn má doporučující charakter.

Aktuální verze pokynu zpracovává novelu zákona o léčivech ve vztahu k zásilkovému výdeji veterinárních léčivých přípravků a k úpravě podmínek pro zásilkový výdej léčivých přípravků do zahraničí.

Pokyn upravuje výhradně podmínky pro zásilkový výdej volně prodejných léčivých přípravků a nevztahuje se na situace jiného způsobu objednání (včetně mobilních aplikací), vyzvednutí nebo doručení léčivých přípravků pacientovi. Poskytování některých doplňkových služeb lékáren jako je např. možnost rezervace výdeje léčivých přípravků; návštěvní služba lékárníka; služby poskytované imobilním pacientům nebo klientům zařízení sociální péče, donáška léčivých přípravků a občanská výpomoc apod. nelze považovat za zásilkový výdej ve smyslu zákona o léčivech. Pro tyto aktivity nejsou v současné době stanovena jasná pravidla a podmínky pro jejich poskytování a vyžadují přijetí právní úpravy, která zajistí potřebnou úroveň ochrany veřejného zdraví, jakož i možnost jejich účinné kontroly. Státní ústav pro kontrolu léčiv proto k donáškovým službám zveřejnil obecné stanovisko, které je dostupné na webových stránkách SÚKL (viz Tiskové zprávy k činnosti SÚKL) - zde.

Zásady pro zásilkový výdej vycházející z ustanovení zákona o léčivech

Obecné zásady zásilkového výdeje, povinnosti lékáren zajišťujících zásilkový výdej a bližší podmínky jeho uskutečňování jsou upraveny v § 84 až § 87 zákona o léčivech. Zásilkový výdej léčivých přípravků, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze provozovatel lékárny.

Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze léčivé přípravky registrované v souladu s ustanovením § 25 odst. 1 zákona o léčivech, jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není omezen podle ustanovení § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo není vázán na lékařský předpis. Zásilkovým způsobem nelze vydávat připravované léčivé přípravky, léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, léčivé přípravky obsahující návykové látky nebo prekursory ani léčiva, která mohou být vydávána bez receptu s omezením. Ustanovení o zásilkovém výdeji uvedená v zákoně o léčivech se vztahují výhradně na léčivé přípravky, nikoli např. na potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo jiný sortiment lékárny prodávaný veřejnosti na dálku.

Činnosti související se zásilkovým výdejem, jako je nabízení léčivých přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek na ně, jsou považovány za součást zásilkového výdeje a

může je provádět pouze provozovatel lékárny, která zajišťuje zásilkový způsob výdeje léčivých přípravků. Internetového obchodu s léčivými přípravky se nemůže účastnit žádná třetí strana, která by hrála jakoukoli aktivní roli ve vztahu lékárny a pacienta, a to ani formou zprostředkování výdeje.

V případě, že provozovatel lékárny uvádí ve své webové prezentaci určené široké veřejnosti kompletní sortiment lékárny, včetně léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, může tak činit pouze ve formě samostatného ceníku bez jakýchkoliv dalších doprovodných informací. Léčivé přípravky vydávané na recept, případně rezervace jejich výdeje, nemohou být součástí nabídky zásilkového výdeje volně prodejných léčivých přípravků.

Výdej léčivých přípravků, včetně zásilkového výdeje, jsou v lékárnách oprávněni provádět pouze farmaceuti a dále farmaceutičtí asistenti, jde-li o léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis.

Povinnosti lékárny zajišťující zásilkový výdej

Lékárna zajišťující zásilkový výdej musí mít zřízenou informační službu, poskytovanou farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem po vymezenou provozní dobu. Informační služba slouží kromě poradenství o léčivých přípravcích také k zajištění shromažďování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky nebo závady v jakosti léčivých přípravků, které jí byly oznámeny.

Kontaktní údaje (telefon, e-mail, sociální sítě) informační služby včetně odpovědných pracovníků poskytujících informační službu jsou nezbytnou součástí nabídky zásilkového výdeje. Pro zajištění dostupnosti informační služby je lékárna vybavena vhodnými komunikačními prostředky.

Kromě informací stanovených ve zvláštním právním předpise (například občanský zákoník, zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti) musí internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovat kontaktní údaje Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) a hypertextový odkaz na internetové stránky Ústavu.

Internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků musí obsahovat kontaktní údaje Veterinárního ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Veterinárního ústavu, hypertextový odkaz na internetové stránky s obecnými informacemi o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a dále logo v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 104 odst. 5 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Nabídky lékáren zajišťujících zásilkový výdej humánních léčivých přípravků musí být na základě 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 označeny logem pro zásilkový výdej léčivých přípravků (dále jen „logo“), které má ve všech členských zemích shodný design a technické podrobnosti. Logo je chráněné ochrannou známkou a je duševním vlastnictvím EU, může proto být používáno pouze v souladu s podmínkami uvedenými v podlicenční smlouvě s lékárnou a jeho případné zneužití může být postihováno. Použití loga v České republice je umožněno na základě podpisu licenční smlouvy mezi Komisí a Českou republikou, zastoupenou Ústavem. Praktické využití loga lékárnami pro účely zásilkového výdeje je vázáno na uzavření podlicenční smlouvy mezi provozovatelem lékárny a Ústavem, který je k jejímu podpisu zmocněn na základě licenční smlouvy s Komisí. Ústavu byly na základě licenční smlouvy rovněž uděleny kompetence v oblasti dozoru nad dodržováním závazků plynoucích z uzavření podlicenční smlouvy.

Účelem smlouvy o poskytnutí bezplatné nepřenositelné podlicence k užívání loga je zajistit

provozovateli lékárny oprávnění k označení internetových stránek, které souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, v souladu s právními předpisy. Provozovatel lékárny není oprávněn převést jakákoli práva a závazky dle této smlouvy na třetí osobu. Práva a povinnosti z této smlouvy nepřechází na právní nástupce provozovatele lékárny. Tato smlouva zaniká uplynutím doby platnosti, výpovědí, odstoupením Ústavu od smlouvy, ukončením zásilkového výdeje v rámci zdravotních služeb lékárenské péče v dané lékárně, ukončením poskytování zdravotních služeb lékárenské péče v dané lékárně, zánikem provozovatele lékárny, dohodou smluvních stran, zánikem smlouvy o licenci. Ústav je oprávněn odstoupit od smlouvy v případě porušení zákazu provozovatele lékárny převést práva a závazky z této smlouvy na třetí osobu, neplnění závazků provozovatele lékárny vyplývajících z této smlouvy, prohlášení úpadku provozovatele lékárny.

V případě, že zásilkový výdej zajišťuje více lékáren jednoho provozovatele, musí být pro každou lékárnu uzavřena samostatná podlicenční smlouva. Pokud má provozovatel více lékáren, ale jen jedna z nich zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků a ostatní lékárny slouží pouze jako výdejní místo těchto zásilek, uvede do smlouvy pouze tu lékárnu, která skutečně zásilkový výdej léčivých přípravků zajišťuje.

Jestliže lékárna potřebuje aktualizovat údaje uvedené v příloze C smlouvy, požádá provozovatel lékárny Ústav o změnu podlicenční smlouvy dodatkem s novou aktuální přílohou C, ve které budou uvedeny údaje, které budou nadále platné (adresy internetových stránek, název lékárny, adresa lékárny, název provozovatele a sídlo provozovatele).

Na každé jednotlivé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, musí být 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 zveřejněném Ústavem podle § 84 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech.

Upozorňujeme, že na základě platné podlicenční smlouvy lze logo umístit pouze na internetové stránky s nabídkou zásilkového výdeje léčivých přípravků konkrétní lékárny, která má uzavřenou podlicenční smlouvu s Ústavem. Není možné v žádném případě umístit logo na stránky obchodně – inzertních portálů. Další podmínkou pro použití loga je, že na konkrétní internetové stránce se zobrazeným logem mohou být nabízeny pouze léčivé přípravky, nikoli doplňky stravy, zdravotnické prostředky či jiný obchodovaný sortiment.

Lékárna zajišťující zásilkový výdej je dále povinna zveřejnit informace o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, o jejich ceně a o nákladech spojených se zásilkovým výdejem. Tato informace musí obsahovat alespoň název léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, kód přidělený Ústavem, sílu a velikost balení, farmakoterapeutickou skupinu a dále dodací a reklamační podmínky léčivých přípravků. Na registrované léčivé přípravky bez vady se nevztahuje možnost jejich vrácení bez udání důvodu podle občanského zákoníku jako je tomu např. u většiny ostatního spotřebního zboží (obdobně jako je tomu při výdeji léčivých přípravků v lékárně). Na rozdíl od jiných obchodních subjektů je lékárna zajišťující zásilkový výdej povinna zajistit možnost vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednateli žádné náklady. Lékárna tedy nesmí podmiňovat vyřízení reklamace zasláním přípravku, bez náhrady nákladů s tím spojených. Upozorňujeme, že reklamované léčivé přípravky vrácené objednatelem jsou považovány za nepoužitelná léčiva a nelze je vrátit do skladových zásob lékárny, ale musí být odstraněny v souladu s ustanoveními § 88 a § 89 zákona o léčivech.

Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit balení a dopravu zásilek obsahujících léčivé přípravky způsobem, který zajistí zachování jakosti léčivých přípravků. Podmínky při přepravě zásilek tedy musí být v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Lékárna je plně odpovědná za jakost léčivých přípravků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu léčivých přípravků u jiné osoby. V takovém případě si lékárna sjedná ve smlouvě právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek.

Lékárna je dále povinna zajistit, aby zásilka léčivých přípravků byla odeslána objednateli nejdéle ve lhůtě 48 hodin od přijetí objednávky tak, aby bylo zajištěno její dodání objednateli maximálně do 3 dnů od přijetí objednávky. V případě, že nelze zásilku v této lhůtě dodat, je lékárna povinna objednateli tuto skutečnost ve stejné lhůtě oznámit.

O činnostech spojených se zásilkovým výdejem, včetně objednávek a průvodních dokladů k zásilkovému výdeji, je lékárna povinna vést dokumentaci a uchovávat ji nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu nebo uskutečnění zásilkového výdeje. Dokumentaci vztahující se k zásilkovému výdeji tvoří nabídka registrovaných léčivých přípravků pro účely zásilkového výdeje, objednávky a průvodní doklady k zásilkovému výdeji, a dále standardní operační postupy vztahující se k zásilkovému výdeji a ke zpracování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky nebo závady v jakosti. Standardní operační postup lze vést v dokumentaci lékárny i způsobem uvedení popisu činností souvisejících se zásilkovým výdejem léčiv v provozním řádu a uvedením pravomocí a odpovědností jednotlivých pracovníků v jejich pracovních náplních.

Zásilkovým způsobem lze léčivé přípravky vydávat i do zahraničí. Zásilkový výdej do zahraničí podléhá stejným podmínkám jako zásilkový výdej na území ČR, s výjimkou lhůt k odeslání a dodání uvedených výše. Léčivé přípravky určené k dodání do zahraničí, které nejsou registrovány v ČR, musí být registrovány v souladu s právem Evropské unie příslušným orgánem cílového členského státu, nesmějí být uváděny do oběhu v ČR a mohou být proto označeny v úředním jazyce státu, do kterého jsou dodávány. Lékárna odebírá cizojazyčně označené léčivé přípravky od distributora a uchovává je odděleně od ostatních léčivých přípravků

Novela zákona o léčivech umožňuje dodávání léčivých přípravků zásilkovým způsobem do zahraničí pouze v souladu s podmínkami platnými v příslušném členském státě. Provozovatel lékárny zajišťující zásilkový výdej do zahraničí by si tak měl vždy předem ověřit legislativní podmínky včetně případných omezení týkajících se výdeje léčivých přípravků v členském státě místa určení. Mezi obecné podmínky dodávek léčivých přípravků do zahraničí patří zejména povinnost jejich registrace a dodržení klasifikace výdeje.

Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna oznámit Ústavu zahájení, přerušování a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. V oznámení lékárna uvede název lékárny, včetně její adresy, datum zahájení, přerušování nebo ukončení zásilkového výdeje, jméno a příjmení farmaceuta nebo farmaceutického asistenta poskytujícího informační službu, telefonní spojení na informační službu, další kontaktní údaje a adresu, případně adresy internetových nabídek. Lékárna zajišťující zásilkový výdej je také povinna nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu i každou případnou změnu adres internetových stránek. Formulář pro oznámení je umístěn na www.sukl.cz - úvod - hlášení pro SÚKL - hlášení zásilkového výdeje. V „databázi lékáren“ na stránkách Ústavu www.sukl.cz lze v současné době vyhledat lékárny vydávající léčiva zásilkovým způsobem v rámci České republiky (tzv. „lékárny se zásilkovým výdejem v ČR“ a/nebo do zahraničí tzv. „lékárny se zásilkovým výdejem do zahraničí“). Nově zákon o léčivech zavádí lékárnám, které zajišťují zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků, oznamovací povinnost Veterinárnímu ústavu, a to nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a realizaci oznamovací povinnosti o zahájení, přerušování a ukončení zásilkového výdeje veterinárních léčivých přípravků.

Ústav na svých internetových stránkách zveřejňuje:

- 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
- informaci o účelu loga uvedeného výše
- seznam osob (lékáren), které nabízejí humánní léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a podaly Ústavu oznámení o zahájení této činnosti, včetně adres internetových nabídek
- obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků
- hypertextový odkaz na internetové stránky zřízené agenturou

Veterinární ústav zveřejňuje na internetu kromě údajů podle čl. 104 odst. 8 a 11 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a hypertextový odkaz na internetové stránky zřízené Veterinárním ústavem.

Zásady pro zásilkový výdej vycházející z ustanovení zákona o regulaci reklamy

Pokud nabídka léčiv pro účely zásilkového výdeje obsahuje pouze údaj o názvu, kódu přiděleném Ústavem, síle, velikosti balení, farmakoterapeutické skupině a ceně léčivého přípravku, nepovažují se tyto údaje za reklamu.

Jakékoli další informace např. popis vlastností jednotlivých registrovaných léčivých přípravků již naplňují znaky reklamy a je proto nutné, aby taková nabídka splňovala požadavky zákona o regulaci reklamy. Z nabídky zásilkového výdeje musí být podle ustanovení § 5a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy zřejmé, že se jedná o registrovaný léčivý přípravek, který musí být jednoznačně odlišen od ostatního nabízeného zboží, např. doplňků stravy. Jakékoli informace uvedené v nabídce léčivých přípravků pro účely zásilkového výdeje musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů (SPC) tohoto humánního léčivého přípravku a musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

Nabídka léčiv pro účely zásilkového výdeje zaměřená na širokou veřejnost musí dle § 5a odst. 5 písm. b) až d) zákona o regulaci reklamy dále obsahovat:

- název humánního léčivého přípravku, jak je uveden v rozhodnutí o jeho registraci; v případě, že humánní léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, musí nabídka obsahovat i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku (např. „kyselina acetylsalicylová“).
- informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku.
- zřetelnou (v případě tištěné reklamy dobře čitelnou) výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

Nabídka pro účely zásilkového výdeje homeopatických léčiv může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto léčivých přípravků.

V souladu s ustanovením § 5a odst. 7 zákona o regulaci reklamy nesmí dále nabídka pro účely zásilkového výdeje a v ní obsažené informace určené široké veřejnosti:

a) vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,

b) naznačovat, že účinky podávání humánního léčivého přípravku jsou zaručené, nejsou spojeny s nežádoucími účinky nebo jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné léčby nebo jiného humánního

léčivého přípravku,

- c) naznačovat, že používáním humánního léčivého přípravku selepší zdraví toho, kdo jej užívá,
- d) naznačovat, že nepoužitím humánního léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob, s výjimkou vakcinačních akcí schválených Ministerstvem zdravotnictví,
- e) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- f) doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků,
- g) naznačovat, že humánní léčivý přípravek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,
- h) naznačovat, že bezpečnost či účinnost humánního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- i) popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,
- j) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- k) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení humánního léčivého přípravku na lidské tělo nebo jeho části.

<https://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-5>