

## UST-23 verze 1 - Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-23 s platností od 1.5.2008

Dodávání vzorků humánních léčivých přípravků se podle ustanovení § 5 odst. 1 písm. b) 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“), považuje za reklamu. Podle tohoto zákona je možné poskytovat vzorky humánních léčivých přípravků pouze osobám oprávněným tyto léčivé přípravky předepisovat. Je zakázáno poskytování vzorků laické veřejnosti. Jako reklamní vzorky mohou být podle tohoto zákona poskytovány pouze léčivé přípravky registrované podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Není možné poskytovat reklamní vzorky neregistrovaných léčivých přípravků, a to ani léčivých přípravků používaných v rámci specifických léčebných programů (§ 49 zákona o léčivech) či používaných podle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech.

### **I. Poskytování vzorků léčivých přípravků lékařům**

Vzorky léčivých přípravků jsou poskytovány proto, aby se osoby oprávněné léčiva předepisovat seznámily s novými výrobky a získaly zkušenosti se zacházením s nimi (tento cíl doporučuje preambule evropské směrnice 2001/83/ES).

Z ustanovení § 5b odst. 7 zákona vyplývá, že vzorky mohou být poskytovány pouze výjimečně lékařům (osoby oprávněné předepisovat). Za seznámení se s přípravkem lze u lékařů považovat obeznámení se vzhledem, obsahem, vlastnostmi aplikační formy a použitím při poskytování zdravotní péče. Vzhledem k transpozici směrnice 2004/27/ES do české legislativy (konkrétně novelou zákona o reklamě č. 25/2006 Sb.) byla k 26. 1. 2006 zrušena možnost poskytovat vzorky léčivých přípravků odborníkům oprávněným vydávat léčivé přípravky (lékárníkům).

#### **1. Vzorky mohou být poskytnuty v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok nejmenšího balení uvedeného na trh**

Omezený počet - nelze stanovit jednotnou hranici počtu vzorků pro jednoho odborníka, a proto bude z pohledu Státního ústavu pro kontrolu léčiv odpovídající množství posuzováno případ od případu. Orientačně lze za omezené množství považovat množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě pěti pacientů během jednoho kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání humánních léčivých přípravků k podání 5 pacientům po dobu tří měsíců v kalendářním roce.

Nejvýše pro jeden kalendářní rok - počet reklamních vzorků léčivého přípravku poskytnutý jednomu lékaři nesmí překročit omezený počet v rámci jednoho kalendářního roku, tj. od 1. ledna do 31. prosince. Z tohoto požadavku zákona zároveň vyplývá, že lékař nesmí být předzásoben vzorky přípravku na dobu delší než do konce daného kalendářního roku.

Nejmenší balení uvedené na trh – jedná se o nejmenší balení léčivého přípravku registrovaného pod samostatným registračním číslem (např. balení s nejmenším počtem tablet), které bylo uvedeno na trh.

Uvedení léčivého přípravku na trh – za uvedení na trh pro účely posuzování podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4 zákona o léčivech se považuje vstup humánního přípravku do distribučního řetězce. Tzn. uvedením na trh se rozumí výskyt dané velikosti balení přípravku v distribučním řetězci (v lékárnách a u distributorů). Když není přípravek ještě uveden na trh, nelze pro možnost poskytování vzorku splnit povinnost, aby vzorek odpovídal nejmenšímu balení přípravku uvedenému na trh ve smyslu § 5b odst. 7 zákona a poskytování takových vzorků je rovněž ze zákona vyloučeno.

#### **2. Každý vzorek musí být označen nápisem "Neprodejný vzorek" nebo "Bezplatný vzorek"**

Označení by mělo být dobře viditelné, snadno čitelné, náležitě odolné a trvanlivé; nesmí zakrývat žádný z údajů označení na obalu léčivého přípravku. Toto označení nebude považováno za zásah do obalu přípravku schvalovaného v rámci registračního řízení. Označení však může provést pouze subjekt, který je držitelem povolení k výrobě léčivých přípravků, neboť toto označení je ve smyslu ustanovení § 62 odst. 2 zákona o léčivech považováno za výrobní postup spočívající v úpravě balení a musí být provedeno za podmínek správné výrobní praxe. V praxi lze za dostatečně považovat označení na vnějším obalu i v případě, že přípravek je vybaven jak vnějším, tak vnitřním obalem.

Reklamní vzorky mohou být odebrány pouze ze šarže léčivého přípravku, která byla propuštěna kvalifikovanou osobou výrobce v souladu s ustanovením § 66 zákona o léčivech.

#### **3. Přípravky obsahující omamné a psychotropní látky se nesmí jako vzorky poskytovat**

Omamnými a psychotropními látkami se rozumí látky uvedené v přílohách č. 1 až 7 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

#### **4. Vzorky lze poskytnout pouze na písemnou žádost**

Osoby oprávněné předepisovat léčivé přípravky musí samy o vzorky písemně požádat. Součástí žádosti musí být datovaný podpis žadatele. Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučuje v žádostech s ohledem na ustanovení § 33 odst. 3 písm. f) a písm. g), bod 3. zákona o léčivech uvádět následující údaje:

- a) název poskytovatele vzorku,
- b) identifikaci žadatele (název, sídlo, IČO),
- c) identifikaci vzorku (název, síla, léková forma a velikost balení léčivého přípravku),
- d) počet požadovaných vzorků,
- e) datum a podpis žadatele; výhodné je i použití razítka, které obsahuje identifikační údaje.

Reklamní vzorky léčivého přípravku může lékař obdržet pouze od obchodního zástupce. Ten musí být pověřen k jejich převzetí od distributora držitelem rozhodnutí o registraci, nebo je obdrží přímo od držitele rozhodnutí o registraci, jak to požaduje zákon o léčivech v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 9 a 10. Pro tento účel je vhodné vytvořit seznam obchodních zástupců pověřených k odběru vzorků vystavený držitelem rozhodnutí o registraci.

#### **5. Ke každému vzorku musí být obchodním zástupcem předán lékaři souhrn údajů o přípravku, včetně data jeho schválení nebo poslední revize.**

**6. Ke každému vzorku musí být předána aktuální informace o způsobu hrazení přípravku.** Pokud nemá léčivý přípravek stanovenou maximální cenu a výši úhrady, nelze splnit podmínku podle § 5b odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy a poskytování reklamních vzorků takového léčivého přípravku je ze zákona vyloučeno.

#### **7. Držitel registrace musí zajistit zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci každého reklamního vzorku a jeho dohledatelnost.**

Tuto odpovědnost klade na držitele rozhodnutí o registraci zákon o léčivech (§ 33 odst. 3 písm. f) a g) bod 3.), aby byla zajištěna pro případ potřeby možnost dohledání vzorku až k jednotlivému lékaři, případně ke konkrétnímu pacientovi. Držitelům rozhodnutí o registraci proto Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučuje, aby si nechali od žadatelů při převzetí vzorků potvrdit počet a další identifikaci převzatých vzorků (název, léková forma, síla, číslo šarže a velikost balení).

**8. Distributor** je povinen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v požadovaném formátu (viz DIS-13, platná verze) hlásit dodávky reklamních vzorků léčivých přípravků, které poskytl držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s § 77 odst. 13 písm. f) zákona o léčivech.

#### **II. Poskytování vzorků léčivých přípravků nelékařům**

Poskytovat vzorky jakýchkoliv léčivých přípravků široké veřejnosti, kterou lze v tomto případě rozumět laiky, je ustanovením § 5a odst. 4 zákona zakázáno.

Protože poskytování vzorků léčivých přípravků široké veřejnosti není povoleno, nelze připustit ani situace, kdy by byly vzorky léčivých přípravků nabízeny pacientům v lékárně přímo zástupci jednotlivých firem či jako součást balení jiného léčivého přípravku.

#### **III. Nakládání se vzorky léčivých přípravků**

Všechny osoby nakládající s reklamními vzorky léčivých přípravků (např. držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři, obchodní zástupci, osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat), mohou se vzorky nakládat pouze za splnění podmínek stanovených nejen zákonem, ale i zákonem o léčivech. Je nutné zajistit odpovídající podmínky skladování, dobu použitelnosti, neporušenost balení apod. Pro praktické provádění doporučujeme zejména držitelům rozhodnutí o registraci a obchodním zástupcům seznámit se s pravidly správné distribuční praxe, která stanovuje platná vyhláška o výrobě a distribuci léčiv. Lze doporučit, aby dokumentace dokládající dodržení podmínek skladování byla součástí evidence reklamních vzorků uvedené výše pod bodem I/7.