

## LEK-16 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách

Platnost od 21. 5. 2012

Tímto pokynem jsou vymezeny a blíže upřesněny podmínky pro výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem.

Podmínky zásilkového výdeje stanoví zákon 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 léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“), 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, ve znění pozdějších předpisů (zákon o regulaci reklamy).

### 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 § 25 odst. 1 zákona o léčivech, **jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není vázán na lékařský předpis. Zásilkovým způsobem tedy nelze vydávat léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, neregistrované léčivé přípravky, léčivé přípravky obsahující návykové látky a léčiva, která mohou být vydávána bez receptu s omezením.** 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.

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 ceníku bez jakýchkoliv dalších doprovodných informací. Léčivé přípravky vydávané na recept nesmí být uváděny v rámci nabídky zásilkového výdeje ani jiných doplňkových služeb lékárny, a to ani v případě, že je jejich výdej v obchodních a dodacích podmínkách podmíněn osobním odběrem v lékárně a předložením lékařského předpisu. Tento způsob nabídky léčivých přípravků lékárnou včetně možnosti jejich objednání předem je v rozporu s obecnými zásadami zásilkového výdeje.

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. Výdej léčivých přípravků jinými osobami nebo jiným způsobem než výše uvedeným zákon nepřipouští. Jedná se například o nabídky služeb spočívající ve zprostředkování dodávek léčivých přípravků formou zřízení sběrných míst pro příjem objednávek léčivých přípravků (či dokonce receptů), donášková služba provozovaná v rámci podnikatelské činnosti či služba posílčka za úplatu apod.

### **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 na závadu v jakosti léčivých přípravků, které jí byly oznámeny.

Kontaktní údaje (telefon, e-mail) 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.

Lékárna zajišťující zásilkový výdej je 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 SÚKL, sílu a velikost balení, farmakoterapeutickou skupinu a dále dodací a reklamační podmínky léčivých přípravků. 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 odstraněna 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 dopravě 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 výdejem 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 mohou být 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.

Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna oznámit Ústavu zahájení, přerušení 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, přerušení nebo ukončení zásilkového výdeje, jméno a příjmení farmaceuta nebo farmaceutického asistenta poskytujícího informační službu, telefonní spojení na informační službu a adresu/y internetové nabídky. Formulář pro oznámení je umístěn na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) - úvod - hlášení pro SÚKL - hlášení zásilkového výdeje.

V „databázi lékáren“ na stránkách SÚKL [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) lze vyhledat lékárny vydávající léčiva zásilkovým způsobem v rámci České republiky (tzv. „lékárny s internetovým prodejem v ČR“ a/nebo do zahraničí (tzv. „lékárny s internetovým prodejem do zahraničí“).

### **Zásady pro zásilkový výdej vycházející z ustanovení zákona o regulaci reklamy**

Pokud nabídka léčiv pro účely zásilkového výdeje obsahuje pouze údaj o názvu, kódu SÚKL, 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 č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon 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 pročení 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 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 se zlepší 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.

**Požadavky zákona o léčivech a dalších výše uvedených právních předpisů je nutné důsledně plnit i v případě, že je nabídka lékárny zajišťující zásilkový výdej léčivých přípravků realizována prostřednictvím obchodně – inzertních portálů.** Způsob zveřejnění nabídky zásilkového výdeje nesmí u objednatel vzbuzovat dojem, že prodejcem nebo dodavatelem léčivých přípravků je provozovatel inzertního portálu.

**Obchodní a další podmínky stanovené provozovatelem takového portálu nesmí být prezentovány ani uplatňovány, pokud jsou v rozporu s požadavky zákona o léčivech** (např. jiné reklamační podmínky lhůty pro dodání a vrácení objednaných léčivých přípravků apod.), případně v nich musí být vždy výslovně a zřetelně uvedeno, v jakém rozsahu se na zásilkový výdej léčivých přípravků nevztahují, jsou-li odlišné.

Ve všech fázích objednávání tak musí být objednateli zřejmé, že se jedná o objednávku léčivých přípravků nabízených lékárnou a veškeré informace týkající se jejich zásilkového výdeje mu musí být k dispozici a snadno dostupné.