

DIS-14 verze 1 Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky

Tento pokyn nahrazuje pokyn DIS-14 s platností od 19.1.2009.

Poskytování a přijímání humanitární pomoci je upraveno v nařízení vlády č. 463/2000 Sb., o stanovení pravidel zapojování do mezinárodních záchranných operací, poskytování a přijímání humanitární pomoci a náhrad výdajů vynakládaných právními osobami a podnikajícími fyzickými osobami na ochranu obyvatelstva. Toto vládní nařízení bylo vydáno k provedení § 7 odst.7 zákona č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a jeho obecné zásady se vztahují i na léčivé přípravky.

Poskytování léčiv v rámci humanitární pomoci však není speciálně v těchto pravidlech upraveno. Aby byly zajištěny vlastnosti poskytovaných léčivých přípravků a jejich dohledatelnost a splněny požadavky právních předpisů vztahujících se k léčivým přípravkům, je proto nutné kromě obecných výše uvedených Pravidel vycházet při poskytování léčivých přípravků i ze zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a splnit vždy podmínky kladené tímto právním předpisem a předpisy souvisejícími. V případě léčivých přípravků zařazených mezi návykové látky se při zacházení s nimi musí v České republice dále zohlednit zejména požadavky zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Léčivé přípravky pro účely humanitární pomoci lze získat:

- prostřednictvím lékáren, a to při dodržení podmínek stanovených pro výdej léčivých přípravků v lékárně (v případě léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis výdej na recept nebo žádanku); export do země dovozu se musí zajistit prostřednictvím distributora,
- prostřednictvím distributora, který může zajistit nejnadhěji potřebné spektrum požadovaných léčivých přípravků a je prověřen i s ohledem na zajištění přepravy zaručující zachování jejich jakosti,
- od výrobce daného léčivého přípravku; který je oprávněn dodat jím vyráběné léčivé přípravky. Výrobce může léky dodat bez uplatnění distribuční marže, ale obvykle je spektrum jím vyráběných přípravků omezeno.

Dodávku do místa určení lze uskutečnit

- prostřednictvím schváleného distributora (seznam se nachází na webových stránkách SÚKL www.sukl.cz), který dodá léčiva do země dovozu buď sám, tj. prostřednictvím vlastní přepravy, nebo může zajistit přepravu smluvním způsobem. V takovém případě distributor odpovídá za zachování jakosti léčivých přípravků až do jejich předání v místě určení. Za tím účelem by distributor měl ověřit, zda v průběhu přepravy bude možné zajistit podmínky, které přepravovaná léčiva vyžadují pro své uchovávání, zda osoby, které se budou podílet na přepravě, jsou náležitě poučeny o zacházení s léčivy a měl by zajistit, aby léčiva byla umístěna v obalech, které v nejvyšší možné míře zajistí i v průběhu přepravy jejich standardní jakost,
- prostřednictvím výrobce (pokud nemá distribuční povolení) je možné distribuovat pouze jím vyrobené léčivé přípravky. Tato skutečnost velice omezuje sortiment distribuovaných léčiv.

V místě určení humanitární pomoci se již distribuce, poskytování a používání léčivých přípravků řídí místní legislativou a instrukcemi příslušných místních orgánů.

Základní principy darování léčiv vzhledem k maximálnímu užítku, zdravotní politice a standardní jakosti jsou v obecné rovině popsány v dokumentu „WHO pokyny pro darování léků“, který je dostupný na webových stránkách na adrese www.sukl.cz.