

KONTROLNÍ ČINNOST SÚKL V PRAXI – ČÁST 2.

ZÁSILKOVÝ VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

ZÁSILKOVÝ VÝDEJ A ZÁKON O LÉČIVECH

Obecné zásady zásilkového výdeje a povinnosti lékárny zajišťující zásilkový výdej stanovené v zákonu o léčivech (dále jen ZoL) jsou pravděpodobně většině lékárníků dostatečně známy. Jen pro připomenutí – zásilkový výdej léčivých přípravků může zajišťovat pouze provozovatel lékárny. Lékárna je povinna zahájení, přerušeni a ukončení této činnosti oznámit na SÚKL, a to nejpozději do 15 dnů od okamžiku, kdy skutečnost nastala. Nedodržení této povinnosti je správním deliktem dle § 103 odst. 11 písm. a) ZoL a lze za ně uložit pokutu ve výši až 100 000 Kč. Předmětem zásilkového výdeje nesmí být léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, ani léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením. Nedodržení tohoto ustanovení je správním deliktem dle § 103 odst. 11 písm. b) ZoL a lze za ně uložit pokutu ve výši až 500 000 Kč.

Je důležité připomenout, že za jakost dodávaných léčivých přípravků odpovídá lékárna, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu u jiného subjektu (např. PPL, DHL, Česká pošta). Bohužel, na základě provedených inspekci jsme zjistili, že lékárny tuto odpovědnost berou na lehkou váhu, a že v mnoha případech nemají písemně sjednaný přepravní a skladovací podmínky. Tvzení, že s některými přepravci je velmi problematické takové podmínky sjednat, je neomluvitelné.

V souvislosti se zajištěním jakosti a bezpečnosti léčiv je třeba připomenout ještě jednu skutečnost, a sice že vrácené léčivé přípravky se stávají nepoužitelnými léčivy a je nutno zajistit jejich odstranění v souladu se zákonem. Na internetových stránkách musí být také uvedena informace pro pacienty o možnosti hlášení podezření na nežádoucí účinky, popřípadě i závady v jakosti léčivých přípravků. Porušení nejen těchto, ale i dalších povinností stanovených v § 85 ZoL je správním deliktem dle § 103 odst. 11 písm. c) až g) a lze za ně uložit pokutu až do výše 500 000 Kč.

ZÁSILKOVÝ VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁKON O REGULACI REKLAMY

Na základě dosavadních zkušeností musím konstatovat, že v souvislosti se zásilkovým výdejem znalost a dodržování zákona o regulaci reklamy znatelně pokulháva za zákonem o léčivech. Je potřeba si uvědomit, že nabídka zásilkového výdeje léčivých přípravků na inter-

PharmDr. Pavlína Zálešáková Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

V současné době je v ČR 135 lékáren, které nabízejí léčivé přípravky za účelem jejich zásilkového výdeje, 17 lékáren realizuje zásilkový výdej do zahraničí. Zásilkový výdej léčivých přípravků musí být prováděn nejen v souladu se zákonem o léčivech a jeho prováděcím právním předpisem – vyhláškou o správné lékárenské praxi, ale také v souladu se zákonem o regulaci reklamy. Při inspekci lékáren a kontrole webových stránek nabízejících léčivé přípravky prostřednictvím zásilkového výdeje jsou inspektory SÚKL opakovaně zjišťovány skutečnosti, které nejsou v souladu s výše uvedenými právními předpisy.

netových stránkách není pouhým katalogem, protože u léčiv je mimo jiné uváděn i popis jejich vlastností, a je tedy nutno hodnotit takové webové stránky jako reklamu podle § 1 odst. 2 a § 5 odst. 2 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoRR“).

JAKÉ JSOU ZÁSADY REKLAMY ZAMĚŘENÉ NA ŠIROKOU VEŘEJNOST?

1. Musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem. Reklama na doplněk stravy musí obsahovat zřetelný, v případě tištěné reklamy dobře čitelný text „doplněk stravy“ – § 5a odst. 5 písm. a) a § 5d odst. 3 ZoRR.

Nejčastějším pochybením v internetové nabídce lékáren je neuvedení výše zmíněných údajů a nerozlišení registrovaných léčiv a potravních doplňků.

2. Musí obsahovat název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci. Pokud léčivo obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i běžný název (účinnou látku) – § 5a odst. 5 písm. b) ZoRR.

Tato ustanovení nebývají respektována a u internetových nabídek nejsou u léčiv uváděny jejich přesné registrované názvy. V mnoha případech chybí běžné názvy léčivých přípravků – zejména u léčiv ze skupiny analgetik-antipyretik, antihistaminik, nosních kapek, expektorancií apod.

3. Musí obsahovat informace nezbytné pro správné použití léčiva – § 5a odst. 5 písm. c) ZoRR.

Mnoho internetových nabídek tyto informace neuvádí vůbec. V některých případech je sice informace uvedena, ale buď je naprosto nedostačující, nebo je chybná a zavádějící; z nalezených případů uvádím např.:

- Bioparox inh. sol. pss.10 ml/400 dávek – „Fusafungin má antibiotické a zároveň protizánětlivé účinky. Snižuje zduření sliznice a zmírňuje bolest.“

Z této informace ani nevyplývá, že se jedná o lokální léčbu infekce horních cest dýchacích.

- Endiaron HBF drm. pst. 1x30g – „Endiaron se používá u některých infekčních průjmů. Je účinný proti bakteriím i proti některým prvokům, kvasinkám a plísním.“

Bez komentáře.

4. Musí obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému přečtení příbalové informace – § 5a odst. 5 písm. d) ZoRR.

Nalezli jsme mnohé internetové nabídky léčivých přípravků, kdy nebyla tato výzva uvedena ani u jednoho z nabízených registrovaných léčiv.

HOMEOPATIKA

Reklama na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost, může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci – § 5a odst. 6 ZoRR.

V mnoha případech jsou u nabízených homeopatik podávány informace nad rámec výše uvedených údajů.

ZÁVĚR

Co dodat na závěr? O zneužívání léčiv a jejich nelegálním obchodování prostřednictvím internetu jsem už psala ve FarmiNews č. 4/2009, přesto bych se k němu ráda ještě velmi krátce vrátila. Na informačním portálu SÚKL pro veřejnost jsou uvedeny obecné informace o podmínkách zásilkového výdeje léčiv v ČR, ve vyhledávači lze najít seznam lékáren, které realizují zásilkový výdej léčiv. Co je velmi důležité, pacient tu najde varování před možným výskytem nelegální nabídky internetového prodeje léčiv vázaných na lékařský předpis s upozorněním zaslat o takovém nálezu informaci na SÚKL. Význam této agendy není jen v bezpečném užívání léčiv a ochraně pacienta, ale může být významným krokem v boji s prodejem padělaných a nelegálních léčiv, na kterém se SÚKL dlouhodobě aktivně podílí – viz např. tisková zpráva z listopadu letošního roku **na <http://www.sukl.cz/tiskova-zprava-ze-dne-20-11-2009>**.

