

1. 12. 2004

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Možnost výdeje léčiv mimo lékárny v České republice

Při udělení registrace Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis či zda přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

Léčivé přípravky se vydávají pouze na lékařský předpis, pokud

- a) mohou i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, jsou-li použity bez lékařského dohledu,
- b) jsou často a ve velmi širokém rozsahu používány nesprávně a v důsledku toho mohou představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro lidské zdraví,
- c) obsahují látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo
- d) jsou určeny k parenterálnímu podání.

Ty z léčivých přípravků, jenž nesplňují výše uvedená zákonná kritéria, lze vydávat bez lékařského předpisu. V případě výdaje bez lékařského předpisu Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o tom, zda lze léčivý přípravek zařadit mezi vyhrazená léčiva. Vyhrazenými léčivy zákon rozumí humánní léčivý přípravek, který se může podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny. Co se vyhrazenými léčivy rozumí stanoví vyhláška č. [288/2004](#) Sb., registrační vyhláška o léčivých přípravcích. Při rozhodování, zda léčivý přípravek podléhá omezení výdeje pouze na lékařský předpis, zváží Státní ústav pro kontrolu léčiv i další kritéria, zejména zda léčivý přípravek obsahuje látku klasifikovanou jako omamnou nebo psychotropní v množství neumožňujícím výdej bez lékařského předpisu či zda např. může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo ke zneužívání k nezákonným účelům.

Léčivé přípravky, tedy i s ohledem na výše uvedené tzv. vyhrazená léčiva, jsou oprávněni vydávat zejména farmaceuti v lékárnách, jakož i farmaceutičtí laboranti nebo diplomovaní farmaceutičtí asistenti v lékárnách; posléze uvedení smějí však vydávat jen takové léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis. Vedle nich zákon uvádí skupinu tzv. prodejců vyhrazených léčiv podnikající podle zvláštního právního předpisu (živnostenského zákona), kteří jsou oprávněni prodávat pouze vyhrazená léčiva. Tímto ustanovením tak zákonodárce umožnil výdej speciálně vymezených léčivých přípravků - vyhrazených léčiv mimo lékárny.

Vyhrazenými léčivy se rozumí a mimo lékárny je tak možno prodávat některé léčivé čaje, multivitaminové přípravky i v kombinaci s minerálními látkami, protiprůjmové přípravky, některá antiemetika (přípravky proti nevolnosti - například v dopravních prostředcích), přípravky obsahující paracetamol v nejvyšším množství 500mg v jednotce lékové formy, přípravky obsahující ibuprofen v nejvyšším množství 200mg v jednotce lékové formy, přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže a dezinfekční přípravky určené pro zevní použití, přípravky v lékové formě náplastí obsahující derivační léčivé látky s místním působením a přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin. Dle ministerstva zdravotnictví České republiky počet konkrétních léčivých přípravků (které náleží do shora uvedených skupin) zařazených mezi vyhrazená léčiva, dosahuje počtu asi dvou set položek.

Prodávat vyhrazená léčiva mimo lékárny je možné teprve od 1.1.1998, kdy nabyl účinnosti zákon č. [79/1997](#) Sb., o

lécivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. Jak již bylo zmíněno výše, vyhrazená léčiva mohou prodávat fyzické nebo právnické osoby, a to na základě příslušné koncesní listiny vydané na jejich žádost místně příslušným živnostenským úřadem. Tato koncesní listina dokladuje splnění podmínek daných živnostenským zákonem, konkrétně přílohou č. 3, skupina 307. Prodejce vyhrazených léčiv je povinen zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazená léčiva, splňovala podmínku osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčiv (tj. vysokoškolské vzdělání v oblasti farmacie nebo vyšší odborné vzdělání v oboru diplomovaný farmaceutický asistent nebo úplné střední odborné vzdělání v oboru farmaceutický laborant nebo odborný kurz prodejce vyhrazených léčiv).

Správná praxe prodejců vyhrazených léčiv je upravena ve vyhlášce č. [43/2004](#) Sb., kterou se stanoví správná praxe prodejců vyhrazených léčiv. Hned v úvodu této vyhlášky se mimo jiné stanoví i to, že se vyhrazená léčiva neprodávají samoobslužným ani zásilkovým prodejem. Jak k této problematice uvádí na svých internetových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv, „naše legislativa zatím neumožňuje prodej prostřednictvím internetu ani zásilkový prodej. Připravuje se novela vyhlášky č. 255 /2003 Sb., kde by měly být stanoveny podmínky. Otázku prodeje po internetu v EU vyřešil pro OTC Evropský soudní dvůr - příklad lékárna doc.Morris je uveřejněn na webových stránkách České lékárnické komory. Podle výroku soudu není možné ve státech EU zakázat zásilkový prodej prostřednictvím internetu pro přípravky registrované za podmínek výdeje bez lékařského předpisu. Dodávat je možné i z jednoho členského státu EU do jiného státu EU za podmínky, že jde o přípravek registrovaný ve státě, kam je dodáván (tj. včetně obalu a PI v příslušném jazyce).“

Státní ústav pro kontrolu léčiv je povinen kontrolovat na základě zmocnění daného zákonem o léčivech jakost, účinnost a bezpečnost léčiv kontroluje u prodejců vyhrazených léčiv. Dále je povinen ve svém informačním prostředku v každém kalendářním roce seznam léčivých přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu, včetně uvedení vyhrazených léčiv.

© EPRAVO.CZ - Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Zjednodušení rozvodového řízení - aktuální právní úprava vs. změny, které zavádí rozvodová reforma](#)
- [Ochrana klimatu a výroba zboží v roce 2024: uhlíkové clo a změny v emisních povolenkách](#)
- [Poskytování informací zadavatelem v zadávacím řízení](#)
- [Zásady pro spolupráci obcí s developery a možnost dohody na změně územního plánu](#)
- [Jak mohou firmy těžit z EU Taxonomie? Příklady konkrétních příležitostí ve třech sektorech](#)
- [Změny v bezplatných emisních povolenkách: na koho dopadnou a jak se na ně připravit?](#)
- [Investice do společné věci v nesezdaném soužití](#)
- [K povinnosti zaměstnance vrátit zaměstnavateli rozdíl mezi stálou a dosaženou mzdou při uplatnění konta pracovní doby](#)
- [Holdiny a zneužití práva při výplatě podílu na zisku.](#)
- [Technická novela zákona o zadávání veřejných zakázek vejde v účinnost už 16. 7. 2023](#)
- [Konec postupování nároků na dorovnání při squeeze-outu](#)