

23. 6. 2016

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

Prodej léčiv mimo lékárny

Již od roku 1998 je v České republice možné prodávat léčivé přípravky i mimo lékárny. Volný režim prodeje se však týká pouze velmi omezeného okruhu léčiv a na prodejce dopadá řada povinností. I z těchto důvodů nebyl po dlouhá léta zájem podnikatelů o toto odvětví nijak velký, v poslední době však narůstá. Na co se připravit, pokud se rozhodnete zařadit léčiva do svého prodejního sortimentu?

GLATZOVA & Co.

Obecné požadavky

Ne všechna léčiva prodejná i bez lékařského předpisu lze nabízet mimo lékárny. Zákon umožňuje takto prodávat pouze tzv. vyhrazené léčivé přípravky, mezi něž řadíme např. přípravky obsahující ibuprofen či paracetamol, lokální dezinfekce, aktivní uhlí, multivitaminové přípravky nebo léčivé čaje.

Prodej vyhrazených léčiv nepodléhá žádnému povolení. Podnikatel je pouze povinen oznámit zahájení své činnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“), a to nejpozději do 15 dnů od zahájení prodeje. Stejně je podnikatel povinen SÚKLu hlásit i ukončení prodeje vyhrazených léčiv v provozovně, opět do 15 dnů.

Všechny provozovny podnikatele, v nichž k prodeji léčiv dochází, jsou následně zaneseny do databáze veřejně dostupné prostřednictvím webových stránek SÚKLu.[1] Dle údajů z databáze lze vyhrazená léčiva aktuálně zakoupit na cca 1 900 místech po celé České republice.

K prodeji vyhrazených léčiv není nutné získat ani speciální živnostenské oprávnění, podnikateli postačí oprávnění k výkonu volné živnosti.

Při sjednávání smluv s dodavateli je třeba mít na zřeteli, že prodejci vyhrazených léčiv smí nakupovat léčiva pouze od výrobců či distributorů léčiv disponujících odpovídajícím povolením SÚKLu. Není možné využít k zajištění dodávek např. jiného prodejce vyhrazených léčiv.

Správná praxe a proškolení zaměstnanců

Zákon č. [378/2007](#) Sb., o léčivech ukládá prodejčům vyhrazených léčiv řadu povinností, jejichž plnění je v některých případech velmi administrativně a finančně náročné.

Při prodeji léčiv je podnikatel povinen dodržovat tzv. pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků. Především je podnikatel povinen zajistit, že budou léčiva skladována odděleně od ostatního zboží, v suchých a dobře větratelných místnostech, kde budou chráněna před okolními vlivy a kde bude teplota vyhovovat podmínkám uvedeným v rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku. Právě tento požadavek může však v praxi činit řadě podnikatelů problémy. Další pravidla správné praxe stanoví prováděcí vyhláška[2].

Zákon o léčivech dále ukládá podnikatelům povinnost zajistit získání osvědčení o odborné způsobilosti pro všechny fyzické osoby, které se na prodeji léčiv podílí. Právě povinnost certifikovat každého svého zaměstnance je však důvodem, proč řada podnikatelů léčiva do svého prodejního sortimentu doposud nezařadila.

Předpokladem pro získání osvědčení je totiž absolvování odborného kurzu u akreditovaného školitele, přičemž náklady na jednoho účastníka kurzu se pohybují v průměru okolo 3.000,- Kč. Vezmeme-li v úvahu vysokou fluktuaci zaměstnanců v řadě retailových oblastí, představují náklady na proškolení pro podnikatele nemalou investici. V potaz je třeba vzít i časový fond kurzu, který činí nejméně 35 vyučovacích hodin. Jednoho zaměstnance s „plným úvazkem“ tedy kurz vytiží na dobu takřka celého pracovního týdne.

Nabízí se řešení, nechat proškolit pouze část zaměstnanců. Je však třeba mít na paměti, že léčivo smí zákazníkovi prodat pouze zaměstnanec s odbornou kvalifikací. Pouhá přítomnost takového zaměstnance v provozovně proto nestačí.

V praxi správní orgány velmi často využívají ke kontrole prodejců vyhrazených léčiv tzv. mystery shoppingu, přičemž svou pozornost zaměřují právě na to, zda osoba, která léčivo kontrolorovi prodává, skutečně je držitelem osvědčení o odborné způsobilosti.

Monitoring léčiv a další povinnosti

Podnikatelé v oblasti prodeje léčiv musí dále počítat i s poměrně náročnými zákonnými požadavky v oblasti monitoringu léčiv. Podnikatel musí sledovat a vyhodnocovat léčiva, u nichž uplynula doba použitelnosti, byl poškozen obal, nebyly dodrženy podmínky pro skladování nebo ohledně nichž vydal SÚKL pokyn ke stažení z oběhu. Podnikatel je v takových případech povinen okamžitě léčiva stáhnout z prodeje a předat k likvidaci.

Na prodejce vyhrazených léčiv se vztahují i další povinnosti, jako např. povinnost vést detailní evidenci skladových zásob léčiv a pohybu léčiv a uchovávat tuto evidenci společně s doklady o nákupu a prodeji léčiv po dobu 5 let.

Léčiva jako nebezpečný odpad

Protože nespotřebovaná léčiva představují nebezpečný odpad, musí jejich prodejci dále vyhovět i požadavkům zákona o odpadech. Podnikatel je tak jako původce nebezpečného odpadu povinen za určitých okolností získat povolení k nakládání s nebezpečným odpadem.

Plnění většiny povinností na úseku nakládání s nebezpečným odpadem je možno pokrýt smluvně, za pomoci subjektů specializujících se na likvidaci odpadů a související poradenství. Je však nutno podotknout, že zákon o odpadech podnikateli (původci) ukládá povinnost přesvědčit se, zda smluvní partner, který odpad přebírá, skutečně je oprávněn s odpadem nakládat.



Nela Zelenková

[Glatzová & Co., s.r.o.](#)

Betlémský palác
Husova 5
110 00 Praha 1

Tel.: +420 224 401 440

Fax: +420 224 248 701

e-mail: office@glatzova.com



[1] Dostupné na [www](#), k dispozici >>> [zde](#).

[2] Vyhláška č. [106/2008](#) Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

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

Další články:

- [DEAL MONITOR](#)
- [Vybrané otázky poskytování zdravotních služeb na dálku](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [„Za každou kauzou je živý příběh“](#)
- [Ombudsman na Maltě - základní parametry a role. A v čem bychom se mohli poučit i my v Česku?](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Rozhovor s JUDr. Veronikou Janoušek Rudolfovou, samostatnou advokátkou specializující se na sportovní právo](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)

- [DEAL MONITOR](#)