

Predaj liekov mimo lekární má množstvo otvorených otázok, aj svoje riziká

26. január 2024, Bratislava

V súvislosti so snahami presadiť predaj vľbraných liekov mimo lekární do laického prostredia tak ako je tomu napr. v Českej republike a začatím tzv. verejných ex post konzultácií s podnikateľskými subjektmi zo strany Ministerstva zdravotníctva SR, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok (ADL) a Zväz chemického a farmaceutického priemľslu SR (ZHFPSR) upozorňujú na potenciálne riziká a množstvo otvorených otázok spojených s prípadným presadením takýchto návrhov do praxe.

Subjekty oficiálne zapojené do liekového reťazca, ktoré sú držiteľmi príslušných povolení pre nakladanie a výdaj liekov musia dodržiavať prísne legislatívne pravidlá. Súvisia s priestorovým, ale aj personálnym zabezpečením, skladovacími normami a tiež s dodržiavaním pravidiel likvidácie nebezpečného dopadu. Vzhľadom na uvedené skutočnosti by akékoľvek uvoľnenie daných pravidiel pre iné podnikateľské subjekty bolo možné považovať za diskriminačné.

Bezpečnosť pacienta

Každý liek, liečivo, vitamíny ale aj liečivé čaje môžu predstavovať kontraindikáciu vo vzťahu k aktuálnemu zdravotnému stavu užívateľa, ním užívaných predpísaných liekov, ale aj ďalších tzv. voľnopredajných liekov. V prípade skupiny protizápalových liekov s účinnými látkami ako napr. ibuprofen, aspirín, diklofenak, či naproxén, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis existuje riziko predávkovania pri nesprávnom užívaní, či možnom zneužívaní. Znižovanie bariér a výrazne zjednodušená dostupnosť takýchto liekov bez odborného dohľadu má podľa publikovaných údajov priamy negatívny dopad na zdravie ľudí a prináša zvýšené náklady v zdravotnom systéme.

Lekárne – garant bezpečnosti

Slovensko disponuje širokou sieťou lekární, ktorá je podporená umiestnením lekární v nákupných centrách, či hypermarketoch s prevádzkou 7 dní v týždni. Pre porovnanie, na Slovensku funguje približne 2200 lekární čo v prepočte predstavuje jednu lekárňu na cca 2500 obyvateľov. V Česku pripadá jedna lekárňu na približne 3800 obyvateľov. Dostupnosť liekov je tak pre väčšinu Slovákov dostatočne zabezpečená. Zabezpečenie liekov a liečiv v ťažšie dostupných oblastiach by malo byť riešené jasným zadefinovaním takýchto lokalít a následným prijatím konkrétnych cielených opatrení smerujúcich k zabezpečeniu odbornej lekárenskej starostlivosti a bezpečnému nasmerovaniu liekov k pacientom.

Všetky slovenské lekárne musia spĺňať prísne legislatívne normy týkajúce sa získania povolenia, rozlohy, delenia priestorov, odborného a personálneho zabezpečenia s presne zadefinovaným vzdelaním, ale aj fixnými podmienkami uchovávania a výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín tak, aby bola zabezpečená ich bezpečnosť pre pacientov. Lekárne podliehajú kontrolám zo strany ŠÚKL, VÚC, regionálnych úradov verejného zdravotníctva, ŠOI, Inšpektorátu práce a zdravotných poisťovní. Pre výkon tohto povolania platí celoživotné vzdelávanie tak pre vysokoškolsky vzdelaných farmaceutov, ako aj pre stredoškolsky vzdelaných farmaceutických laborantov. Celoživotné vzdelávanie je povinné a kontrolované príslušnými stavovskými komorami. Aktuálna situácia a technologické možnosti pritom dnes kladú vysoké nároky na príslušné kontrolné a štátne orgány v súvislosti s existujúcimi problémami, ako je napríklad online predaj liekov, ich falšovanie a nelegálny predaj na internete.

Lekárnik nie je predavač v bielom plášti

V zmysle platnej legislatívy sú aj za výdaj liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis (slangovo označované ako tzv. „voľnopredajné lieky“) zodpovední príslušní odborní zamestnanci lekárne, ktorí sú povinní pri výdaji lieku vysvetliť jeho dávkovanie, upozorniť na prípadné varovania a možné kontraindikácie v súvislosti s inými



užívanými, či paralelne vydávanými liekmi. Niektoré z týchto liekov podliehajú legislatíve o drogových prekurzoroch a je možné vydávať ich len v limitovanom množstve.

Zaobchádzanie s liekmi nepredstavuje iba ich výdaj, ale poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Musia sa dodržiavať aj prísne pravidlá správnej lekárenskej praxe (Vyhláška č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax) zahŕňajúce všetky aspekty bezpečného skladovania a likvidácie liekov.

Distribúcia liekov

Tak, ako v prípade lekární aj na distribučné spoločnosti sú kladené prísne legislatívne požiadavky.

ADL a ZCHFP majú za to, že uvoľnením predaja liekov mimo lekární, ktoré sú podľa zákona poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti by bola narušená správna distribučná prax, ktorá je upravená príslušnou vyhláškou MZ SR (Vyhláška č. 128/2012 Z. z.).

Zároveň by si tieto prípadné zmeny vyžiadali komplexnú zmenu nielen zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ale celej zdravotníckej legislatívy, keďže výdaj liekov je v podmienkach Slovenskej republiky považovaný za zdravotnú starostlivosť – zverenie časti zdravotnej starostlivosti do laických rúk možno považovať za bezprecedentný a riskantný krok.

Prax v Českej republike

Vzhľadom na časté používanie Českej republiky ako jedného z príkladov predaja liekov mimo lekární uvádzame nasledovné skutočnosti:

V Českej republike je od roku 1998 možné predávať liečivé prípravky aj mimo lekární. Voľný režim predaja sa týka obmedzeného okruhu liečebných prípravkov (cca 5% zo všetkých registrovaných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis), napr. lieky obsahujúce ibuprofen, paracetamol, lokálne dezinfekcie, aktívne uhlie, multivitamínové prípravky alebo liečivé čaje. Predaj vyhradených liečiv nepodlieha žiadnemu povoľovaniu, nie je nutné disponovať špeciálnym živnostenským oprávnením – stačí tzv. voľná živnosť. Podnikateľ je povinný len oznámiť začatie, ale aj ukončenie predaja do 15 dní Státnému ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Prevádzky sú zapísané vo verejne dostupnej databáze predajcov na stránkach SÚKL-u. Liečivá môžu predajcovia nakupovať len od výrobcov, či distribútorov liekov schválených ústavom.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech ukladá predajcom rad povinností. Pri predaji sú podnikatelia povinní dodržiavať pravidlá správnej praxe, sú povinní zaistiť skladovanie liečiv oddelene od ostatného tovaru, v suchých a dobre vetrateľných miestnostiach, chránených pred vonkajšími vplyvmi, so zabezpečením teploty vyhovujúcej podmienkach uvedeným v rozhodnutí o registrácii daného lieku. Ďalej musia zabezpečiť získanie osvedčenia o odbornej spôsobilosti pre všetky fyzické osoby, ktoré sa na predaji podieľajú. Predpokladom pre získanie osvedčenia je absolvovanie plateného odborného akreditovaného kurzu, ktorý je v rozsahu min. 35 vyučovacích hodín. Lieky smie predať len takto preškolený zamestnanec. Podnikatelia majú zákonnú povinnosť sledovať a vyhodnocovať expiračnú dobu liekov, ich poškodenie, viesť detailnú evidenciu skladových zásob a pohybu liekov a to po dobu 5 rokov. Podnikatelia sa predajom liekov stávajú pôvodcami nebezpečného odpadu a sú povinní získať povolenie k nakladaniu s nebezpečným odpadom, ktoré je možné zabezpečiť prostredníctvom zmluvného partnera, ktorý však musí byť oprávnený s takýmto odpadom nakladať.



O ADL

Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok pôsobí v oblasti zdravotníctva od roku 1992, je najstaršou a jedinou asociáciou na Slovensku, ktorá zjednocuje komplexný liekový reťazec, od farmaceutických spoločností zaoberajúcich sa originálnymi i generickými liekmi, až po distribučné spoločnosti a majiteľov lekární. Výnimočnosť ADL dlhodobo spočíva práve v rozmanitosti jej členov, čo asociácii umožňuje veľmi flexibilne reagovať na situáciu na zdravotníckom trhu v celej jeho šírke. Svoju činnosť stavia v dobe turbulentných globálnych i lokálnych zmien na pragmatickej diskusii a hľadaní spoločných dobrých riešení na prospech všetkých občanov.

O ZCHP SR

Zväz chemického a farmaceutického priemyslu Slovenskej republiky vznikol, ako dobrovoľné združenie podnikateľských subjektov v odvetví slovenskej chémie a farmácie dňa 30. novembra 1991. V súčasnosti reprezentuje 65 členských subjektov, v ktorých pracuje viac ako 16 000 pracovníkov.