

PŘEHLEDY A ODBORNÁ SDĚLENÍ

K problematice vyhrazených léčivých přípravků

JOZEF KOLÁŘ

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

Došlo 22. září 2011 / Přijato 3. října 2011

SOUHRN

K problematice vyhrazených léčivých přípravků

Jako vyhrazené léčivé přípravky jsou v České republice definovány léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny. V příspěvku je přiblížen vývoj problematiky vyhrazených humánních a veterinárních léčivých přípravků (seznamy vyhrazených léčivých přípravků, správná praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků) a porovnáván počet a struktura (indikační skupina, léková forma) humánních a veterinárních léčivých přípravků zařazených mezi vyhrazená léčiva.

Klíčová slova: vyhrazené humánní a veterinární léčivé přípravky – vývoj – počet – struktura

Čes. slov. Farm., 2011; 60, 269–275

SUMMARY

On the question of special over-the-counter drugs

In the Czech Republic, special non-prescription over-the-counter (OTC) drugs are defined as the preparations which, according to their registration, can be sold over the counter without a prescription outside pharmacies. The paper outlines the development of the question of human and veterinary OTC drugs (lists of special OTC drugs, good practice of sellers of special OTC drugs) and compares the number and structure (indication group, selected medicinal products, dosage form) of human and veterinary drugs included into this group.

Key words: special over-the-counter human and veterinary drugs – development – number – structure

Čes. slov. Farm., 2011; 60, 269–275

Má

Úvod

Za předmnichovské Československé republiky byly volně prodejné léčivé přípravky jedním z významných zdrojů příjmu lékáren; a proto byla nařízeny o jejich výdeji bez lékařského předpisu přestupována a v lékárnách se prodávala volně řada přípravků, i když obsahovaly silně účinné látky. Tehdy platilo pouze ustanovení platného lékopisu, které povolovalo volný prodej léčivých přípravků, a to

i hromadně vyráběných, neobsahujících léčiva zařazená do tabule I a II. Za okupace se na této situaci nic nezměnilo¹⁾. Výdej humánních léčivých přípravků v Československu se tak do roku 1950 řídil ustanovením platného lékopisu, v srpnu roku 1950 byl vydán první seznam přípravků, které lze vydávat v lékárnách bez receptu^{1, 2)}. Chronologie vývoje této kategorie léčivých přípravků je přiblížena v příspěvcích³⁻⁶⁾.

Zákon o léčivech⁷⁾ zavedl a definoval další kategorii –

Adresa pro korespondenci:

doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.
Ústav aplikované farmacie FaF VFU
Palackého 1–3, 612 42 Brno
e-mail: kolarj@vfu.cz

pojem „vyhrazené léčivo“. Následně byla klasifikace humánních léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu rozšířena o „výdej bez lékařského předpisu s omezením“⁽⁸⁾. Právně od 1. 1. 2009, reálně od 1. 5. 2009, kdy bylo do této kategorie přesunuto prvních šest přípravků⁽⁹⁾.

Klasifikace léčivých přípravků určených k použití v humánní medicíně podle Směrnice Rady EU⁽¹⁰⁾, platné od 1. 1. 1993, definuje dvě kategorie léčivých přípravků:

- léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a
- léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis,

s tím, že první z kategorií mohou národní lékové agentury jako kompetentní autority dále členit do tří podkategorií. Pokyn SÚKL REG-41 potom upřesňuje klasifikační kritéria pro zařazování léčivých přípravků do výše uvedených kategorií⁽¹¹⁾. Stejně klasifikace léčivých přípravků se přidržuje Směrnice Evropského parlamentu a Rady⁽¹²⁾ i její novela⁽¹³⁾. Aktuální verze pokynu SÚKL REG-41 uvádí požadavky na dokumentaci vyžadovanou ke klasifikaci v rámci žádosti o výdej přípravku bez lékařského předpisu/bez lékařského předpisu s omezením⁽¹⁴⁾.

Z uvedeného vyplývá, že standardní členění výdeje léčivých přípravků ve smyslu směrnic Evropského parlamentu a Rady rozeznává status výdeje léčivých přípravků na lékařský předpis a status výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu. I když neřeší *expressis verbis* možnost dalších subkategorií léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, je rovněž v kompetenci národních regulačních autorit upravit způsob nebo místo výdeje této kategorie léčivých přípravků.

V době zavádění vyvolal už záměr povolit prodej vyhrazených léčivých přípravků mimo lékárny, tedy například i v prodejnách potravin nebo u benzinových pump, diskuze a výhrady (zejména lékárníků) motivované obavami z důsledků nedodržování podmínek předepsaných a nutných pro správné skladování (uchovávání) léčiv a nekvalifikovanosti prodávajících, ale i obavami rázu ekonomického – viz například^(15,16).

Až později se objevují vyhrazené veterinární léčivé přípravky, jimž však taková pozornost ze strany lékárníků nebyla projevována, a ani výhrady vůči nim nebyly tak ostré.

Humánní léčivé přípravky

Podle zákona⁽⁷⁾ se vyhrazenými léčivy rozumí ministerstvem zdravotnictví a ministerstvem zemědělství stanovené hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP), které se mohou prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny.

Za vyhrazená léčiva lze podle tohoto zákona stanovit

- a) léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku,
- b) multivitaminové léčivé přípravky, pokud neobsahují více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D,
- c) adsorbční antiidiarhoika ze skupiny aktivního uhlí,
- d) antiemetika obsahující moxastin-teoklát v dávce do 25 miligramů včetně,

e) léčivé přípravky obsahující v jednotce lékové formy jako hlavní účinnou látku paracetamol v dávce do 500 miligramů včetně,

f) léčivé přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže, pokud jedno balení léčivého přípravku stanoveného podle písmen c) a d) obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy a jedno balení léčivého přípravku stanoveného podle písmene e) obsahuje nejvíce 12 jednotek lékové formy⁽⁷⁾.

Problematika vyhrazených léčiv byla dále upravena vyhláškou⁽¹⁷⁾. Seznam vyhrazených léčiv s uvedením jejich registračních čísel a velikosti balení byl uveden v příloze, která je součástí této vyhlášky. Zákon⁽⁸⁾ doplnil vymezení multivitaminových léčivých přípravků o to, že součástí takových přípravků mohou být i minerální látky, rozšířil paletu vyhrazených léčiv o léčivé přípravky obsahující ibuprofen v nejvyšším množství 200 miligramů v jednotce lékové formy. Současně uváděl, že seznam vyhrazených léčiv uvedený ve výše zmíněné vyhlášce pozbývá platnosti 12 měsíců po nabytí jeho účinnosti (tj. k 1. 7. 2001). Ruší jej vyhláška⁽¹⁹⁾, která současně uvádí, že o zařazení léčivého přípravku mezi vyhrazená léčiva rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v registračním řízení a zveřejňuje jejich seznam v každém kalendářním roce ve Věstníku SÚKL.

SÚKL také podává svůj výklad příslušných ustanovení v jím vydávaných pokynech. Pokyny SÚKL nejsou právně závazné – závazné výklady zákona může provádět pouze soud. SÚKL je ale orgánem, který dozoruje zacházení s léčivy, a proto je třeba vnímat jeho pokyny jako vymezení hranice toho, co je možno stíhat a co nikoli⁽²⁰⁾. Prvním z těchto pokynů byl REG-56⁽²¹⁾, který se zabývá problematikou zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva v návaznosti na tehdy aktuální právní předpisy^(18,22). Později jej nahradil pokyn SÚKL REG-75⁽²³⁾, reflektující změny v právních předpisech^(24,25).

Vyhláška⁽²⁵⁾ rozšířila spektrum vyhrazených léčiv o další dvě skupiny – o přípravky v lékové formě náplastí obsahujících derivační léčivé látky s místním působením, a o přípravky v lékové formě náplastí či žvýkaček obsahujících nikotin a sloužící k odvykání kouření. Dne 11. května 2004 nabyla účinnosti vyhláška o registraci léčivých přípravků⁽²⁶⁾. Přináší zpřesnění vyhrazených léčiv v tom smyslu, že hovoří o *humánních* přípravcích. V případě humánních přípravků k odvykání kouření obsahujících nikotin upouští od specifikace lékové formy (náplasti, žvýkačky). Zákon o léčivech⁽⁸⁾ obdobně jako předcházející zákon o léčivech⁽⁷⁾ říká, že se léčivým přípravkem rozumí také vyhrazené léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny.

V rámci registračního řízení SÚKL stanoví, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis, bez lékařského předpisu s omezením nebo zda léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu. V případě výdeje bez lékařského předpisu SÚKL rozhodne o tom, zda lze léčivý přípravek zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky s ohledem na zajištění bezpečnosti. Prováděcí právní předpis stanoví jednotlivé skupiny léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky, a jejich charakteristiky⁽⁸⁾. Ve smyslu vyhlášky⁽²⁷⁾ SÚKL posuzuje, zda léčivý přípravek splňuje podmínky pro tuto kategorii a podle zákona

o léčivech⁸⁾ rozhodne o tom, zda v případě výdeje bez lékařského předpisu lze přípravek zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky.

Kategorie vyhrazených léčivých přípravků je zejména určena pro zajištění akutní dostupnosti přípravků pro pokrytí individuální potřeby pacienta nebo jemu blízkých osob bez odborné konzultace s lékařem nebo lékárníkem. Proto by podoba balení takového přípravku měla tomuto účelu odpovídat. Bezpečnost vyhrazených léčivých přípravků, u nichž není vyhláškou explicitně stanovena léčivá látka, maximální obsah léčivé látky v jedné jednotce lékové formy a velikost balení, by měla být srovnatelná s bezpečností přípravků, u nichž jsou tyto parametry vyhláškou vymezeny. Verze 1 pokynu REG-75²⁸⁾ potom specifikuje formální aspekty zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazené léčivé přípravky a principy posuzování přijatelnosti zařazení přípravku mezi vyhrazené léčivé přípravky.

Od roku 1995 byly SÚKL vydávány mimořádné monografické publikace, nejdříve pod názvem Seznam volně prodejných hromadně vyráběných léčivých přípravků I. (1995), následně pod názvem Seznam léčivých přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu II., III. (1997, 1998) a konečně pod názvem Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky I.–X. (1999–2008). Publikované seznamy podléhaly průběžné aktualizaci a příslušné změny byly pravidelně zveřejňovány ve Věstníku SÚKL, současně byly databáze těchto léčivých přípravků k dispozici v elektronické podobě. Publikace zahrnovaly základní údaje o léčivých přípravcích (kód, název, léková forma, výrobce, držitel, registrační číslo). V současné době lze potřebné informace vyhledat v databázi léků na webové stránce SÚKL.

V Seznamu volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky z roku 1999 se poprvé objevují vyhrazená léčiva s možností výdeje (= prodeje) i mimo lékárnou (označeny písmenem „V“).

Veterinární léčivé přípravky

V případě léčivých přípravků, u kterých není stanoveno omezení výdeje na lékařský předpis, rozhodne Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) o tom, zda lze léčivý přípravek s ohledem na zajištění bezpečnosti zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky. Prováděcí právní předpis stanoví jednotlivé skupiny léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky, a jejich charakteristiky⁸⁾.

Ve vyhlášce²⁷⁾ jsou uvedeny jednotlivé skupiny veterinárních léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky:

- absorpční antidiarhoika,
- antiseptické přípravky určené k ošetření povrchu kůže zvířete nebo zvenku dostupných sliznic včetně případů, kdy kůže nebo sliznice vykazují počínající příznaky zánětu nebo jsou na nich přítomna drobná poranění; jde rovněž o veterinární přípravky určené pro ošetření pupečních pahýlů novorozenečků mláďat a kožních derivátů zvířat, veterinární přípravky určené k přípravě operačního pole a určené k aplikaci na mléčnou žlázu skotu za účelem prevence vzniku mastitid nebo k jejich léčbě,

- dermatologika,
- derivancia,
- insekticidní nebo akaricidní přípravky určené k zevnímu podání, včetně veterinárních přípravků působících na vývojová stadia zevních parazitů,
- rehydratační roztoky určené k perorálnímu podání,
- vitamínové a minerální přípravky,
- dietetické přípravky,
- antitympanika určená k perorálnímu podání, která dosahují účinku svým fyzikálně-chemickým působením.

Stejně vymezení lze nalézt v její novelizaci²⁹⁾. Od 1. 3. 2009 byly určité dezinfekční přípravky a ektoparazitika převedeny mezi veterinární léčivé přípravky a zařazeny do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků. Do této kategorie mohou být dále zařazeny i veterinární léčivé přípravky v současné době již registrované, které splňují podmínky bezpečnosti použití jak pro dané zvíře, tak pro člověka, který s nimi může přijít do styku³⁰⁾. Konkrétně se jednalo o insekticidní nebo akaricidní přípravky určené k zevnímu podání – ektoparazitika pro psy a kočky ve formě obojku, spreje nebo pudru^{30–32)}.

S platností od 1. 5. 2010 došlo u přípravků Frontline Spot on pro psy (4 přípravky podle síly) a Frontline Spot on pro kočky (1 přípravek) na základě kladného posouzení žádosti držitele k přeřazení těchto přípravků mezi vyhrazené veterinární léčivé přípravky. Od tohoto data tudíž bylo možné tyto přípravky distribuovat i prodejcům vyhrazených léčivých přípravků a prodávat v jejich prodejnách³³⁾.

Správná praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků

Zákon⁷⁾ současně zavedl správnou praxi prodejců této skupiny léčiv. Správnou praxí prodejců vyhrazených léčiv se rozumí soubor pravidel, který zajišťuje požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčiv v souladu s jejich zamýšleným použitím⁷⁾. Správná praxe prodejců vyhrazených léčiv za účelem zachování jakosti, bezpečnosti a účinnosti těchto léčiv byla rámcově upravena vyhláškou¹⁷⁾. Další vyhláškou³⁴⁾ byl blíže stanoven obsah, rozsah a provádění odborného kurzu prodejců vyhrazených léčiv za účelem zajištění odborné způsobilosti fyzických osob a právnických osob k nákupu, přepravě, skladování a prodeji vyhrazených léčiv na základě živnostenského oprávnění. Vyhláška¹⁹⁾ upravovala pouze zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva, správnou praxí prodejců vyhrazených léčiv se nezabývala. Správnou praxí prodejců vyhrazených léčiv za účelem zachování jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv stanovila vyhláška³⁵⁾.

Obdobné definiční vymezení správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků přináší zákon o léčivech⁸⁾. Aktuální pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků, pro stanovení obsahu, počtu vyučovacích hodin a způsobu vedení odborného kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků určuje vyhláška³⁶⁾. Odbor lékařství a distribuce SÚKL kontroluje u osob zacházejících s léčivy dodržování zákona o léčivech, zajišťuje kontrolu dodržování legislativních požadavků v oblasti distribuce léčiv, se zaměřením na zásady správné distribuční praxe a výdej povolení k distribuční činnosti, dále požadavky na výdej, prodej a přípravu léčiv. Ke kontrolovaným

subjektům patří také prodejci vyhrazených léčiv. Kontrolu zajišťují podle příslušnosti regionální pracoviště SÚKL³⁷⁾.

V případě veterinárních vyhrazených léčivých přípravků tuto problematiku ještě specifikuje pokyn ÚSKVBL DIS-4³⁸⁾.

Vývoj ve skupině vyhrazených léčivých přípravků v České republice

V práci porovnáváme také rozsah (počet) a strukturu (indikační skupina, léková forma) humánních léčivých přípravků zařazených mezi vyhrazené léčivé přípravky po vytvoření této kategorie¹⁷⁾ a vyhrazených léčivých přípravků zařazených na seznam těchto přípravků uvedený na webové stránce SÚKL ke dni 12. 5. 2011.

Tab. 1. Humánní vyhrazená léčiva 1998¹⁷⁾ podle indikačních skupin

Indikační skupina	Počet přípravků	%
02	adsorbencia, desinficiencia, střevní adstringencia	4 2,3
07	analgetika, antipyretika	26 14,9
20	antiemetika, antivertiginóza	4 2,3
32	antiseptika, dezinficiencia (lokální)	8 4,6
39	solí a ionty pro perorální i parenterální aplikaci	1 0,6
46	dermatologika	2 1,1
74	čaje	50 28,7
86	vitamina, vitagena	22 12,6
87	varia	3 1,7
94	fytofarmaka	54 31,0
celkem	174	100,0

Tab. 2. Humánní vyhrazená léčiva 1998¹⁷⁾ podle lékových forem

Léková forma	Počet	%
čaj (přísada do koupele)	1	0,6
čípek	7	4,0
dražé	6	3,4
kožní roztok	5	2,9
kožní zásyp	1	0,6
léčivý čaj	103	59,2
mast	1	0,6
potahovaná tableta	5	2,9
prášek v sáčcích	7	4,0
sprej	5	2,9
šumivá tableta	12	6,9
tableta	14	8,0
tinktura	1	0,6
tobolka	6	3,4
celkem	174	100,0

Tab. 3. Humánní vyhrazená léčiva (ke dni 12. 5. 2011) podle indikačních skupin

Indikační skupina	Počet přípravků	%
07	analgetika, antipyretika	19 13,7
20	antiemetika, antivertiginóza	1 0,7
29	antirevmatika, antiflogistika, antiuratika	1 0,7
32	antiseptika, dezinficiencia (lokální)	17 12,2
46	dermatologika	5 3,6
49	digestiva, adsorbencia, acida	1 0,7
87	varia	22 15,8
94	fytofarmaka	73 52,5
celkem	139	100,0

V případě vyhrazených veterinárních léčivých přípravků jejich seznam uvedený na webové stránce ÚSKVBL ke dni 21. 1. 2011.

Dále charakterizujeme seznam prodejců vyhrazených léčivých přípravků uvedený na webové stránce SÚKL ke dni 17. 8. 2011.

Seznam vyhrazených léčiv¹⁷⁾ obsahoval celkem 174 položek patřících do deseti indikačních skupin (IS). Nejvíce léčivých přípravků bylo zastoupeno v IS 94 Fytofarmaka (54 položek, tj. 31,0 %) a v IS 74–50 položek (28,7 %). V současném systému IS, například podle verze AISLP 2011.3, platné k 1. 7. 2011, není IS 74 uvedena. V původním číselném označení farmakologických skupin pro účely registrace HVLP^{39, 40)} měla označení Species. Byly zde zařazeny čaje a čajové směsi jak sypané, tak porcované, ve formě nálevových sáčků. Čtyři léčivé přípravky byly zařazeny do IS 02, opět v nynější klasifikaci léčiv neurčené. Jednalo se o přípravky s obsahem aktivního uhlí (CARBOTOX tablety 20, CARBOSORB tablety 20, CARBOCIT tablety 20, CARBO MEDICINALIS tablety 20). Uvedené číselné označení^{39, 40)} náleželo farmakologické skupině Adsorbentia, desinficientia, adstringentia intestinalis. V současnosti se obdobné léčivé přípravky zařazují do IS 49 Digestiva, adsorbencia, acida (tab. 1).

Ze 14 různých lékových forem dominovaly čaje – téměř 60 % všech léčivých přípravků bylo v této lékové formě (tab. 2).

Struktura seznamu vyhrazených léčivých přípravků (2011) je následující: obsahuje 139 položek, počet IS se snížil na osm. Nově se objevuje jeden léčivý přípravek v IS 29 Antirevmatika, antiflogistika, antiuratika a v IS 49 Digestiva, adsorbencia, acida. Chybějí přípravky z IS 02, IS 39 Soli a ionty pro perorální i parenterální aplikaci, IS 74, IS 86 Vitamina, vitageny. Platí dovětek, že část léčivých přípravků byla přesunuta do jiných IS (tab. 3). Snížil se počet položek v IS 07 Analgetika, antipyretika, na druhé straně se zdvojnásobil počet zástupců IS 32 Antiseptika, dezinficiencia (lokální). Značně se zvýšil počet položek deklarovaných jako IS 87 Varia. Největší navýšení bylo zaznamenáno u IS 94 Fytofarmaka – o 20 %.

Další změny odrážejí legislativní změny v seznamu naznačené v úvodu příspěvku.

Tab. 4. Humánní vyhrazená léčiva (ke dni 12. 5. 2011) podle lékových forem

Léková forma	Počet	%
kožní roztok	9	6,5
kožní sprej, roztok	13	9,4
léčivá náplast	1	0,7
léčivý čaj	72	51,8
lisovaná pastilka	4	2,9
obalená tableta	7	5,0
pastilka	12	8,6
potahovaná tableta	6	4,3
šumivá tableta	3	2,2
tableta	6	4,3
transdermální náplast	6	4,3
celkem	139	100,0

Tab. 5. Veterinární vyhrazená léčiva (ke dni 21. 1. 2011) podle indikačních skupin

Indikační skupina	Počet přípravků	%
96 veterinaria – pharmaceutica	10,0	16,9
99 veterinaria – varia	49,0	83,1
celkem	59,0	100,0

Tab. 6. Veterinární vyhrazená léčiva (ke dni 21. 1. 2011) podle lékových forem

Léková forma	Počet	%
gel	1	1,7
koncentrát pro roztok	1	1,7
obojek	27	45,8
pěna	1	1,7
proužky (do úlu pro včely)	2	3,4
roztok	12	20,3
sprej	14	23,7
zásyp	1	1,7
celkem	59	100,0

Ve struktuře lékových forem opět dominují čaje s počtem 72 položek (51,8 %) (tab. 4).

Stav v oblasti vyhrazených veterinárních léčivých přípravků popisují tabulky 5 a 6.

Vyhrazené léčivé přípravky jsou součástí seznamů volně prodejných HVLP od roku 1999. Jejich počet i složení (zařazení do IS a počet IS) se mění, jak vyplývá z porovnání těchto seznamů za roky 1998–2001. V roce 1998 a 1999^{41–44}) byla vyhrazená léčiva zastoupena jednácti IS. O rok později osmi a v roce 2001 jen sedmi IS. V roce 2001 byly do seznamu vyhrazených léčiv zařazeny přípravky z IS 29 (Antirevmatika, antiflogistika, antiuratika).

Počet přípravků, které patří mezi vyhrazená léčiva, klesl ze 178 přípravků (1998) na 97 přípravků (2001). Nejčastější IS vyhrazených léčiv byla IS 94 (Fytofarmaka). V roce 1998 jich bylo 104 přípravků ze 178, v roce 2001 to bylo

Tab. 7. Humánní vyhrazená léčiva 1998–2001^{41–44})

Rok	Počet přípravků			Jednosložková vyhrazená léčiva	
	OTC	Vyhrazená léčiva (VL)	% z OTC		% z VL
1998	2136	178	8,3	68	38,2
1999	2271	161	7,1	64	39,8
2000	2538	146	5,8	57	39,0
2001	2554	97	3,8	53	54,6

Tab. 8. Humánní vyhrazená léčiva^{41–44}) podle indikačních skupin

Indikační skupina	1998	1999	2000	2001
07 analgetika, antipyretika	26	26	22	14
20 antiemetika, antivertiginoza	4	4	4	2
29 antirevmatika, antiflogistika, antiuratika	0	0	0	6
32 antiseptika, dezinficiencia	8	9	9	14
39 soli a ionty pro perorální a parenterální aplikaci	1	1	0	0
46 dermatologika	2	2	2	0
49 digestiva, adsorbencia, acida	4	4	4	1
74 species	4	3	0	0
86 vitaminy, vitageny	19	19	20	7
87 varia	3	3	0	0
91 multivitaminy a stopové prvky	3	3	5	0
94 fytofarmaka	104	87	80	53
celkem	178	161	146	97

Tab. 9. Vývoj počtu prodejců vyhrazených léčiv a počtu vyhrazených léčiv^{37, 45–50})

Rok	Počet prodejců	Počet vyhrazených léčiv registračních čísel	kódů SÚKL
2003	171	105	168
2004	166	94	173
2005	173	94	187
2006	166	93	215
2007	173	93	272
2008	179	87	252
2009	181	78	202

53 přípravků z 97 (tab. 7, 8). Uvedený počet vyhrazených léčiv neustále klesá, jak vyplývá z tabulky 9, totéž nelze říci o jejich šíři – bereme-li v úvahu počet prezentací či produktových balení (počet kódů SÚKL).

Registrovaných vyhrazených léčivých přípravků evidovaných v databázi SÚKL k 31. 12. 2009 bylo 78 podle počtu registračních čísel (71 podle počtu obchodovaných registračních čísel), 202 podle počtu kódů SÚKL (180 podle počtu obchodovaných kódů SÚKL)³⁷).

S uvolněním prodeje léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, počítá národní program

Tab. 10. Prodejci vyhrazených léčiv (ke dni 17. 8. 2011) podle místa prodeje

Charakteristika prodejního místa	Počet	%
prodejny bylin, léčivých rostlin	30	18,9
prodejny zdravotnických potřeb	28	17,6
prodejny potravin (9), kávy a čaje (3), zdravé výživy (3)	23	14,5
různá zařízení, firmy (nezařazené)	15	9,4
fyzické osoby	13	8,2
prodejny s označením „Lékárna“ názvu	11	6,9
zařízení zdravého životního stylu	10	6,3
prodejny chovatelských potřeb	9	5,7
čerpací stanice (OMV = 7)	9	5,7
prodejny drogerie	8	5,0
prodejny autolékárníček	3	1,9
celkem	159	100,0

reforem Slovenské republiky 2011, který vypracovalo Ministerstvo financí SR. Podle názoru Slovenské lékárnické komory výdej léčivých přípravků nekvalifikovaným personálem mimo veřejné lékárny není standardem v Evropské unii⁵¹⁾.

Z ostatních evropských zemí je obsah pojmu vyhrazené léčivé přípravky nejbližší kategorii označené ve Velké Británii v Zákonu o léčivech 1968⁵²⁾ jako General Sales List (GSL). Tyto léčivé přípravky lze prodávat v dalších zařízeních, jakými jsou obchodní domy, čerpací stanice, prodejny novin a podobně. Jako příklad lze uvést léčivé přípravky s obsahem paracetamolu (maximálně 16 tablet), ibuprofenu (v nejvyšší síle 200 mg). V omezené velikosti balení se ještě prodávají například kyselina acetylsalicylová (v nejvyšší síle 325 mg, maximálně 16 tablet), bisakodyl, cetirizin, klotrimazol, loperamid, loratadin, ranitidin⁵³⁾.

Od roku 2005 je pro skupinu vyhrazených veterinárních léčivých přípravků nově vyčleněna kategorie AVM-GSL (Authorized Veterinary Medicine – General Sales List)⁵⁴⁾.

Seznam prodejců vyhrazených léčivých přípravků ke dni 17. 8. 2011 obsahoval 159 subjektů. Charakteristiku prodejního místa uvádíme v tabulce 10. Z ní vyplývá, že převládají prodejny léčivých rostlin (18,9 %) a prodejny zdravotnických potřeb (17,6 %). Poměrně překvapivé je zjištění, že čerpací stanice zaujímají pouze 5,7 % ze všech prodejců, a reprezentuje je v podstatě jeden řetězec (řetězec ÖMV se sedmi provozovny) (tab. 10). Do kategorie Prodejny s označením „Lékárna“ názvu jsme zařadili zařízení označené jako Apatyka, Apothéka, Zelená lékárna, Přírodní lékárny, která však nejsou zdravotnickým zařízením poskytujícím lékárenskou péči. Do skupiny Zařízení zdravého životního stylu potom zařízení označená jako Centrum zdravého životního stylu, Zdravý styl apod.

ZÁVĚR

Výše uvedené skutečnosti vypovídají o tom, že se v praxi nenaplnily obavy lékárníků z toho, že jim budou prodejci vyhrazených léčiv výrazněji snižovat tržby bez toho, že

by museli investovat do prostor a vybavení lékáren. K objektivizaci nám však chybějí informace o tržbách tohoto trhu a lékáren, potřebné k vyčíslení vzájemného poměru.

Reálnou potřebu kategorie vyhrazených léčivých přípravků relativizuje či zpochybňuje hustá síť lékáren v České republice. Podle informací zveřejněných na stránkách SÚKL bylo k 17. 8. 2011 v České republice 2663 lékáren, z nich 502 lékáren má rozšířenou pracovní dobou včetně sobot a nedělí a 158 lékárnám byl povolen internetový prodej.

K dokumentování skutečného významu, ale i potřeby kategorie vyhrazených léčivých přípravků, by částečně napomohly údaje o výši jejich spotřeby. Na základě analýzy struktury seznamu popisované skupiny léčivých přípravků se nabízí úvaha o tom, zda existence vyhrazených léčivých přípravků řeší otázku jejich akutní potřeby a momentální dostupnosti (síť lékáren, pracovní doba) při řešení zdravotních problémů pacienta jím samotným, a tedy opodstatněnosti jejího zavedení a potřeby rozšiřovat místa pro prodej léčivých přípravků mimo lékárny.

LITERATURA

- Junk K.:** Některé problémy výdeje léků bez lékařského předpisu. *Farm. Obz.* 1961; 30, 121–125.
- Jirout J.:** Československé lékárenství v letech 1945–1975. 1. vyd. Praha: Avicenum 1983; 368 s.
- Kolář J.:** Volně prodejné léky I. *Farm. Obzor* 1996; 65, 121–124.
- Kolář J.:** Volně prodejné léky II. *Farm. Obzor* 1996; 65, 151–154.
- Kolář J.:** Volně prodejné léky III. *Farm. Obzor* 1996; 65, 257–260.
- Kolář J.:** Volně prodejné léky IV. *Farm. Obzor* 1996; 65, 286–288.
- Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
- SÚKL – Tisková zpráva ze dne 30. 4. 2009. <http://www.leky.sukl.cz/tiskova-zprava-ze-dne-30-4-2009-1> (11. 8. 2011)
- Směrnice Rady 92/26/EHS z 31. března 1992 o klasifikaci humánních léčivých přípravků určených pro výdej.
- Pokyny SÚKL. REG-41 Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu. Platnost: od 1. 1. 1999.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.
- Pokyny SÚKL. REG-41 verze 1. Klasifikace léčivých přípravků pro výdej. Tento pokyn nahrazuje REG-41 s platností od 10. 6. 2011.
- Rusek V.:** Proč by se volně prodejné léky měly vydávat (prodávat) jen v lékárnách. *Čas. čes. Lék.* 1996; 68(3), 2.
- : K vládnímu návrhu zákona o léčivech. *Čas. čes. Lék.* 1997; 69(1), 11–14.

17. Vyhláška č. 21/1998 Sb., kterou se stanoví vyhrazená léčiva a správná praxe prodejců vyhrazených léčiv.
18. Zákon č. 149/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
19. Vyhláška č. 123/2001 Sb., kterou se mění vyhláška č. 21/1998 Sb., kterou se stanoví vyhrazená léčiva a správná praxe prodejců vyhrazených léčiv.
20. **Vaňková E., Winter F.:** Farmaceutický marketing a právo. Zdrav. právo v praxi 2005; (3), 58–59.
21. Pokyny SÚKL. REG-56 Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva. Platnost od 1. 2. 2001.
22. Vyhláška č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku.
23. Pokyny SÚKL. REG-75 Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva. Tento pokyn nahrazuje pokyn SÚKL REG-56 s platností od 1. 5. 2004.
24. Zákon č. 269/2003 Sb., o léčivech. Úplné znění zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 149/2000 Sb., zákonem č. 153/2000 Sb., zákonem č. 258/2000 Sb., zákonem č. 102/2001 Sb., zákonem č. 138/2002 Sb., zákonem č. 309/2002 Sb., zákonem č. 320/2002 Sb. a zákonem č. 129/2003 Sb.
25. Vyhláška č. 302/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku.
26. Vyhláška č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích).
27. Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.
28. Pokyny SÚKL. REG-75 verze 1 Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazené léčivé přípravky. Tento pokyn s platností od 21. 10. 2008 nahrazuje pokyn SÚKL REG-75.
29. Vyhláška č. 13/2010 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.
30. Informace pro prodejce schválených veterinárních přípravků s ohledem na možnost prodeje vyhrazených léčivých přípravků. www.uskvbl.cz (18. 9. 2008)
31. Nejčastěji kladené otázky týkající se vyhrazených veterinárních léčivých přípravků. www.uskvbl.cz (11. 6. 2009)
32. Prodejci vyhrazených LP. <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/dotazy-a-odpovdi/prodejci-vyhrazenych-lp> (5. 8. 2010)
33. Prodejci vyhrazených léčivých přípravků <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/prodejci-vyhrazenych-leivych-pipravk>. (28. 8. 2011)
34. Vyhláška č. 52/1998 Sb., kterou se stanoví obsah, rozsah a provádění odborného kurzu prodejců vyhrazených léčiv.
35. Vyhláška č. 43/2004 Sb., kterou se stanoví správná praxe prodejců vyhrazených léčiv.
36. Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.
37. Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2009. <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl?highlightWords=%v%C3%BDro%C4%8Dn%C3%AD+zpr%C3%A1va> (22. 9. 2011)
38. Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS – 04/2008 Pokyn pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků. <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/prodejci-vyhrazenych-leivych-pipravk/pokyny> (6. 8. 2011)
39. Vyhláška MZ ČSR č. 81/1969 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků.
40. Vyhláška MZ SSR č. 102/1969 Zb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků.
41. Seznam léčivých přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu III. Seznam volně prodejných přípravků, registrovaných k 18. 8. 1998. Věst. SÚKL 1998, 36 s.
42. Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky I. Seznam volně prodejných přípravků, registrovaných k 1. 5. 1999. Věst. SÚKL 1999, 48 s.
43. Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky II. Seznam volně prodejných přípravků, registrovaných k 1. 8. 2000. Věst. SÚKL 2000, 52 s.
44. Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky II. Seznam volně prodejných přípravků, registrovaných k 1. 8. 2001. Věst. SÚKL 2001, 52 s.
45. Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2003. <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl?highlightWords=%v%C3%BDro%C4%8Dn%C3%AD+zpr%C3%A1va> (22. 9. 2011)
46. Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2004. <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl?highlightWords=%v%C3%BDro%C4%8Dn%C3%AD+zpr%C3%A1va> (22. 9. 2011)
47. Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2005. <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl?highlightWords=%v%C3%BDro%C4%8Dn%C3%AD+zpr%C3%A1va> (22. 9. 2011)
48. Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2006. <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl?highlightWords=%v%C3%BDro%C4%8Dn%C3%AD+zpr%C3%A1va> (22. 9. 2011)
49. Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2007. <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl?highlightWords=%v%C3%BDro%C4%8Dn%C3%AD+zpr%C3%A1va> (22. 9. 2011)
50. Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2008. <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl?highlightWords=%v%C3%BDro%C4%8Dn%C3%AD+zpr%C3%A1va> (22. 9. 2011)
51. --: Hra so zdravím? Voľnopredajné lieky chcú predávať aj mimo lekární. Lekárn. Listy 2011; (3), 21.
52. Medicines Act 1968. <http://www.capdf.com/ebook/medicines-act>. (21. 7. 2011)
53. Introduction, medicines classification and standard operating procedures. http://www.pharmpress.com/files/docs/App_pharm_pract_sample.pdf. (8. 8. 2011)
54. Medicines classification. <http://www.bsava.com/Advice/BSAVAGuidetotheUseofVeterinaryMedicines/Medicinesclassification/tabid/352/Default.aspx>. (8. 8. 2011)