



**Česká lékárnická komora**

**Tisková zpráva**

## **Státní ústav pro kontrolu léčiv zaregistroval přípravky s pseudoefedrinem v rozporu se zákonem**

**Registrační rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou u přípravků s obsahem pseudoefedrinu protizákonná, stejně jako následná provizorní opatření. Z rozhodnutí je totiž zřejmé, že SÚKL disponuje informacemi o častém a širokém zneužívání těchto léčivých přípravků k nezákonným účelům. Přesto je v rozporu se zákonem zařazuje do kategorie „s omezením“, ačkoli mají být zařazeny mezi přípravky, jejichž výdej je možný pouze na lékařský předpis.**

Praha, 4. května 2009 – Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zaregistroval léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu do 30 mg na jednotku lékové formy pro výdej bez lékařského předpisu s omezením. Zákon o léčivech přitom dává jasný návod pro rozhodování o tom, zda výdej přípravku omezit pouze na lékařský předpis, když v § 39 odst. 5 písm. b) říká, že SÚKL při rozhodování, zda výdej léčivého přípravku omezit pouze na lékařský předpis dále posoudí, zda léčivý přípravek může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo ke zneužívání k nezákonným účelům.

Ze znění zákona je také zřejmé, že SÚKL je v rozhodnutí o registraci oprávněn pouze stanovit podmínky pro užívání léčivého přípravku, které posoudí farmaceut, a dále omezení výdeje. Zákon nezakládá oprávnění SÚKL k tomu, aby farmaceutovi ukládal jakékoliv povinnosti ve smyslu jiného konání než posouzení podmínek a respektování dalších omezení. Přesto SÚKL do rozhodnutí zahrnul povinnost farmaceuta hlásit výdej léčivých přípravků s pseudoefedrinem do centrálního úložiště. Bez zákonného zmocnění nelze takto ukládat povinnost subjektu, který není účastníkem řízení. Využívat centrální úložiště k evidenci výdejů léčivých přípravků s pseudoefedrinem je přitom nezákonné samo o sobě. Ukládat povinnost k předávání osobních údajů o pacientech bez zákonného zmocnění také nelze. Česká lékárnická komora (ČLnK) proto doporučuje všem lékárníkům, aby údaje o léčivých přípravcích s pseudoefedrinem do centrálního úložiště nezasílali, a to ani v případě, že k němu mají přístup.

Zákon, jiné právní předpisy, pokyny SÚKL ani samotná rozhodnutí neobsahují zmocnění farmaceuta k přístupu do centrálního úložiště za účelem zjištění o množství vydaných léčivých přípravků pacientovi. ČLnK proto doporučuje všem lékárníkům, aby léčivé přípravky s pseudoefedrinem vydávali výlučně na lékařský předpis, a to i pro případ odstranění provozních problémů centrálního úložiště.

Pro další informace:

Mgr. Stanislav Havlíček, prezident ČLnK:	+420 724 782 632, <a href="mailto:havlicek@lekarnici.cz">havlicek@lekarnici.cz</a>
Mgr. Michal Hojný, viceprezident ČLnK:	+420 606 649 180, <a href="mailto:hojny@lekarnici.cz">hojny@lekarnici.cz</a>
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., tiskový mluvčí ČLnK:	+420 724 340 769, <a href="mailto:krebs@lekarnici.cz">krebs@lekarnici.cz</a>