

Spis. zn.:	ÚSKVBL/10404/2024/INS	
Naše č.j.:	ÚSKVBL/10404/2024/INS	Česká lékárnická komora
Vyřizuje:	MVDr. David Hycl	Rozárčina 1422/9
Telefon:	541518276	P. O. BOX 30
E-mail:	hycl@uskvbl.cz	140 02 Praha 4
Datum:	5.8.2024	
Poznámka:	datová zpráva: dpvadi7	

## Stanovisko ÚSKVBL k výdeji léčiva s omezenou dostupností v lékárnách

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „ÚSKVBL“) byl požádán o vydání stanoviska k výdeji humánních léčivých přípravků (dále jen „HLP“) označených příznakem „omezená dostupnost“ na veterinární předpis a na případnou záměnu takového HLP za veterinární variantu. Vydané stanovisko zasíláme České lékárnické komoře pro případné další využití při dotazech provozovatelů lékáren na tuto problematiku.

K uvedenému sdělujeme:

V §82 odst.3 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) je uvedeno:

„jde-li o provozovatele lékárny, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, objednávat ho tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb; nevydal-li provozovatel lékárny za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně,“

Z výše uvedeného vyplývá, že lékárna může HLP s uvedeným příznakem „omezená dostupnost“ vydat pouze pro účely zdravotní péče.

**Pokud veterinární lékař předepíše pro poskytování veterinární péče HLP, který je označen příznakem „omezená dostupnost“, lékárna tento předepsaný HLP nemůže vydat.**

Z pohledu zajištění veterinární péče je ovšem možná varianta, že lékárna v tomto případě provede záměnu a místo předepsaného HLP vydá veterinární léčivý přípravek principem generické substituce. Tento postup lze dle názoru ÚSKVBL použít, a to i proto, že použití registrovaného veterinárního léčivého přípravku je z pohledu účinnosti / bezpečnosti obecně příznivější než použití HLP, který má být ve veterinární medicíně používán výjimečně v rámci tzv. „kaskády“. V případě, že by předepisující veterinární lékař trval na výdeji předepsaného léčivého přípravku (na receptu uveden slovo „NEZAMĚŇOVAT“, je dle našeho názoru potřebné záměnu konzultovat s předepisujícím veterinárním lékařem (může jít například o přecitlivělost na pomocné látky použité v konkrétním veterinárním léčivém přípravku).

Je nutné ovšem uvést, že nelze provést substituci v opačném směru, tj. od předepsaného veterinárního léčivého přípravku k HLP – HLP může veterinární lékař předepsat pouze v rámci kaskády a musí k tomu mít důvod a potřebné informace, kterými farmaceut nedisponuje.

Navíc musí veterinární lékař v takovém případě (předepsání HLP) na receptu vyznačit slovo „KASKÁDA“. Substitucí by tak v tomto případě farmaceut zasáhl do podmínek receptu nad rámec, který předpokládá zákon pro generickou substituci / náhradu.

Obdobné principy se podle našeho názoru použijí i pro účely výdeje náhradního léčivého přípravku podle § 83, odst. 3. zákona o léčivech.

V případě potřeby dalšího doplnění nebo upřesnění informace nás prosím kontaktuje.

S pozdravem

MVDr. Jiří Bureš  
vedoucí služebního úřadu