



Vážený pan
Mgr. Ing. Radek Urbánek
vedoucí oddělení
Krajský úřad Jihočeský kraj
Odbor právní a krajský živnostenský úřad
Oddělení státního občanství a krajský
živnostenský úřad

Praha 27. dubna 2023

Č. j.: MZDR 5218/2023-2/OLZP



MZDRX01NAPSX

Věc: Vyjádření k žádosti o stanovisko ze dne 13. 2. 2023

Vážený pane inženýre,

s omluvou za časovou prodlevu způsobenou nutností vyžádat si k části Vašeho podání vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv, sdělujeme v návaznosti na Vaši žádost následující:

Co se týká problematiky výdeje lihu v lékárnách - Český lékopis 2017 Doplněk 2022 uvádí v Národní části 4 koncentrace lihu - Ethanolum 60%, Ethanolum 70%, Ethanolum 85% a Ethanolum benzino denaturatum (Ethanol denaturovaný benzínem). Nejčastěji je v rámci přípravy individuálně připravovaných léčivých přípravků v lékárně využíván Ethanol 60%, a to k zevnímu použití, kde má funkci rozpouštědla léčivé látky, vehikula individuálně připraveného léčivého přípravku, případně se zde může uplatnit i jeho antiseptický účinek.

Dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, se za výdej léčivých přípravků v lékárně považuje jak výdej léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis (tedy recept pro konkrétního pacienta nebo žádanku), tak tzv. volný prodej, tedy výdej léčivého přípravku, jehož výdej není vázán na lékařský předpis. Výdej resp. volný prodej lihu v lékárnách pacientům např. ve skleněných obalech v množství 60 ml považujeme z našeho pohledu za výdej léčivého přípravku určeného k zevnímu použití pro jeho antiseptický a dezinfekční účinek. To odpovídá definici klinickofarmaceutické péče, uvedené v § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, rozumí péče, cituji:





"lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích¹³), zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených".

Co se týká množství vydaného lihu v lékárnách (a to jak na základě lékařského předpisu nebo v rámci volného prodeje), musí být adekvátní požadovanému léčebnému účelu.

K otázce látky benzinum (lékařský benzín) - dle vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv není tato látka používána k přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků a s ohledem karcinogenitu a mutagenitu nebyla ani zařazena do Českého lékopisu. Rozplňují-li a vydávají lékárny benzín, nejedná se o výdej léčivého přípravku. V tomto případě je lékárna jako prodávající osoba povinna dodržovat povinnosti vyplývající z nařízení REACH, které je implementováno do zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, ve znění pozdějších předpisů.

Ohledně poslední části dotazu týkající se látky petrolej a webových stránek <https://www.foxylife.cz/produkty/doplňky-stravy/bily-cisteny-petrolej-white-kerosin.htm> a <https://www.todikamp.cz/produkt/todicamp-tinktura-zeleneho-vlasskeho-orechu/> sdělujeme, že v souvislosti s uvedenými odkazy byl Ministerstvem zdravotnictví zaslán podnět Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k prověření prezentace výše zmiňovaných výrobků a posouzení, zda se v jejich případě nejedná o léčivé přípravky.

S pozdravem

Mgr. Daniela Rrahmaniová

ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky