

Kancelária Národnej rady Slovenskej republiky  
Odbor Parlamentný inštitút

**Edícia: Porovnávacie analýzy**  
6/2023

## Predaj liekov mimo lekární

Vypracovala: JUDr. Helena Latáková,  
odbor Parlamentný inštitút

Schválila: PhDr. Natália Petranská Rolková, PhD.,  
riaditeľka odboru Parlamentný inštitút

Bratislava  
máj 2023

### **Anotácia:**

Predkladaná analýza sa venuje porovnaniu legislatív európskych štátov upravujúcich predaj liekov mimo lekární.

### **Kľúčové slová:**

lekáreň, maloobchod, predaj liekov mimo lekární, voľnopredajné lieky, lieky bez lekárskeho predpisu



Postavenie odboru Parlamentný inštitút definuje § 144 zákona NR SR č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky, podľa ktorého Parlamentný inštitút plní informačné, vzdelávacie a dokumentačné úlohy súvisiace s činnosťou NR SR a jej poslancov. Súčasťou odboru je aj oddelenie Parlamentná knižnica a oddelenie Parlamentný archív.

V rámci informačnej činnosti odbor Parlamentný inštitút vydáva spravidla tieto informačno-analytické materiály:



V oblasti vzdelávania odbor Parlamentný inštitút zastrešuje úvodné inštruktážne semináre najmä pre novozvolených poslancov, účasť Kancelárie NR SR na parlamentnej rozvojovej spolupráci určenej pre zahraničné parlamenty, stážový program pre študentov vysokých škôl, ako aj ďalšiu vzdelávaciu, prednáškovú a publikačnú činnosť.



Materiál slúži najmä pre poslancov Národnej rady Slovenskej republiky a zamestnancov Kancelárie NR SR a nemôže v plnej miere nahrádzať právne alebo iné odborné poradenstvo v danej oblasti.

Údaje použité v materiáli sú aktuálne k dátumu jeho zverejnenia. Zverejňovanie materiálu je možné iba so súhlasom Odboru Parlamentný inštitút a autorov. Materiál neprešiel jazykovou úpravou.

Všetky iniciatívne materiály PI nájdete na: <https://www.nrsr.sk/web/?sid=nrsr/kancelaria/pi/oa/materialy/pm>

## **Predaj liekov mimo lekární**

### **Anotácia**

Predkladaná analýza sa venuje porovnaniu legislatív európskych štátov upravujúcich predaj liekov mimo lekární.

### **Kľúčové slová:**

lekáreň, maloobchod, predaj liekov mimo lekární, voľnopredajné lieky, lieky bez lekárskeho predpisu

## **Sale of medicines outside pharmacies**

### **Annotation:**

The analysis is focused on the comparison of the legislation of European countries regulating the sale of medicines outside pharmacies.

### **Keywords:**

pharmacy, retail, sale of medicines outside pharmacies, over-the-counter medicines, medicines without a prescription

## Obsah

Úvod.....	5
<b>1 Štáty, v ktorých nie je predaj liekov mimo lekární povolený.....</b>	<b>6</b>
<b>2 Štáty, v ktorých je predaj liekov mimo lekární povolený.....</b>	<b>8</b>
2.1 Štáty s obmedzeným miestom predaja.....	8
2.2 Česko .....	9
2.3 Dánsko .....	12
2.4 Grécko .....	14
2.5 Holandsko .....	14
2.6 Írsko .....	16
2.7 Litva.....	16
2.8 Maďarsko.....	18
2.9 Nórsko.....	20
2.10 Poľsko.....	22
2.11 Portugalsko.....	25
2.12 Slovinsko.....	25
2.13 Spojené kráľovstvo .....	27
2.14 Švédsko .....	28
2.15 Taliansko.....	30
<b>3 Výhody a riziká predaja liekov mimo lekární .....</b>	<b>33</b>
<b>Záver .....</b>	<b>36</b>
<b>Zdroje.....</b>	<b>42</b>

## Úvod

Lieky v podmienkach slovenskej legislatívy rozdeľujeme na lieky vydávané bez lekárskeho predpisu a lieky vydávané na lekárske predpis. Lieky vydávané bez lekárskeho predpisu sa niekedy označujú ako voľnopredajné lieky, hoci nejde o voľný predaj v pravom slova zmysle. Podľa aktuálne platnej legislatívy je výdaj bez lekárskeho predpisu viazaný výlučne na lekárne, a nie nelekárske obchody. Jeden z prvých zámerov o zmenu legislatívy na Slovensku prišiel z ministerskej úrovne v roku 2004.<sup>1</sup> Ďalej sa o prípadnej zmene legislatívy viedli debaty na úrovni obchodníkov<sup>2</sup>, pričom práve zväzy a združenia bežných predajcov (maloobchod) tvrdia, že zmenou legislatívy by sa okrem iného zlepšila dostupnosť produktov pre spotrebiteľa, a taktiež trhové prostredie. Naopak, lekárnici sa zámeru bránia<sup>3</sup> a pýtajú sa, ako by táto zmena prospela pacientom, čím nepriamo poukazujú aj na riziká spojené s takýmto typom predaja liekov.

Jeden zo štátov, ktorý je pravdepodobne najznámejším v oblasti voľného predaja liekov na miestach mimo lekární, je USA. V Spojených štátoch je predaj voľne predajných liekov mimo lekární regulovaný *Úradom pre kontrolu potravín a liečiv* (FDA). FDA povoľuje predaj liekov bez predpisu v maloobchodných predajniach, ako sú obchody s potravinami, drogérie a obchody so zmiešaným tovarom, pokiaľ sú vhodne označené a uvádzané na trh. Každý štát si následne môže prijať i vlastné predpisy týkajúce sa predaja liekov v bežných predajniach.<sup>4</sup>

Aby sme však v analýze mohli porovnávať príbuzné podmienky, zameriavame sa na predaj liekov mimo lekární výlučne v Európe. V analýze prinášame prehľad štátov, kde je výdaj liekov mimo lekární zakázaný, ako aj prehľad štátov, kde je predaj mimo lekární čiastočne obmedzený. V samostatných podkapitolách sa následne venujeme štátom, ktoré zaviedli predaj vybraných liekov mimo lekární. Cieľom analýzy je v závere zhrnúť prax odlišnú než je tomu na Slovensku a vyzdvihnúť jedinečnosti legislatív, ktoré takýto predaj umožňujú. V analýze tiež prinášame prehľad výhod a rizík spojených s predajom liekov mimo lekární.

---

<sup>1</sup> „S nápadom predávať niektoré lieky proti kašľu, na zníženie horúčky alebo proti nádche v obchode prišiel už v roku 2004 v rámci svojej reformy exminister zdravotníctva Rudolf Zajac.“ Retailmagazin.sk: Pomohol by predaj liekov v supermarketoch? Dostupné na: <https://www.retailmagazin.sk/obchodnik/maloobchod/5404-pomohol-by-predaj-liekov-v-supermarketoch>

<sup>2</sup> Tamtiež.

<sup>3</sup> Tamtiež.

<sup>4</sup> U.S. Food and Drug. Dostupné na: <https://www.fda.gov/>

## 1 Štáty, v ktorých nie je predaj liekov mimo lekární povolený

---

Medzi štáty, v ktorých je predaj liekov mimo lekární zakázaný, patria:

- **Slovensko**, kde podľa zákona možno humánne lieky vydávať len v nemocničných lekárnach, vo verejných lekárnach a v pobočkách verejných lekární<sup>5</sup>;
- **Belgicko**, kde majú oprávnenie predávať lieky len lekárnici<sup>6</sup> a len v lekárni (lekárnik nemôže vydávať lieky mimo lekárne)<sup>7</sup>;
- **Cyprus**, kde podľa farmaceutického zákona<sup>8</sup> môžu predávať alebo vydávať lieky iba lekárnici zamestnaní v registrovaných lekárnach<sup>9</sup>;
- **Estónsko**, kde je poskytovanie lekárenských služieb povolené len v lekárni<sup>10</sup> (lekárska služba<sup>11</sup> znamená o. i. predaj alebo iný výdaj liekov);
- **Fínsko**, kde podľa zákona sa lieky nemôžu predávať na iných miestach než v lekárnach<sup>12</sup>;
- **Francúzsko**, kde v roku 2019 prebiehala rozsiahla debata o možnosti rozšírenia sortimentu v bežných predajniach, ale idea sa neujala.<sup>13</sup> Francúzske ministerstvo zdravotníctva uvádza, že monopolom lekární zabezpečuje záruku bezpečnosti, ochrany a kvality liekov na trhu, či už sa predávajú v kamenných alebo internetových lekárnach<sup>14</sup>;

---

<sup>5</sup> § 25 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Dostupné na: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/20230101#>

<sup>6</sup> Federal Agency for Medicines and Health Products: 12 tips for proper use of medicines. Dostupné na: [https://www.famhp.be/en/human\\_use/medicines/medicines/proper\\_use/information\\_proper\\_use#:~:text=In%20Belgium%2C%20only%20pharmacists%20are,available%20on%20the%20FAMHP%20website](https://www.famhp.be/en/human_use/medicines/medicines/proper_use/information_proper_use#:~:text=In%20Belgium%2C%20only%20pharmacists%20are,available%20on%20the%20FAMHP%20website)

<sup>7</sup> Kráľovský dekrét o pokynoch pre farmaceutov (Belgicko). Dostupné na: [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009012132&table\\_name=loi](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009012132&table_name=loi)

<sup>8</sup> § 4A Farmaceutického zákona. Dostupné na: [http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0\\_254/full.html](http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/full.html)

<sup>9</sup> Business in Cyprus: Pharmacy. Dostupné na: <https://www.businessincyprus.gov.cy/business-sectors/pharmacy/>

<sup>10</sup> § 29 Zákona o liekoch. Dostupné na: <https://www.riigiteataja.ee/akt/120062022075>

<sup>11</sup> Lieková agentúra Estónska. Dostupné na: <https://ravimiamet.ee/en/human-medicines/manufacture-distribution-pharmacy/pharmacy>

<sup>12</sup> Infonfinland.fi: Lieky. Dostupné na: <https://www.infofinland.fi/en/health/medication>; Eu-healthcare.fi: Lekárne vo Fínsku. Dostupné na: <https://www.eu-healthcare.fi/medicines/pharmacies-in-finland/>

<sup>13</sup> FranceBleu: Santé: bientôt des médicaments en vente dans les grandes surfaces? Dostupné na: <https://www.francebleu.fr/infos/sante-sciences/medicaments-bientot-en-vente-dans-les-supermarches-1554440013>

<sup>14</sup> Ministerstvo zdravotníctva: Internetový predaj liekov. Dostupné na: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/vente-en-ligne-de-medicaments>

- **Lotyšsko**<sup>15</sup>;
- **Luxembursko**<sup>16</sup>;
- **Malta**<sup>17</sup>
- **Nemecko**, kde je však potrebné poznamenať, že niektoré lieky, hoci sú mimo lekární dostupné (napr. *obsahujúce dezinfekčné prostriedky na vonkajšie použitie a kyslík, a tie určené na prevenciu tehotenstva alebo pohlavne prenosných chorôb*)<sup>18</sup>, tak vo všeobecnosti od nadobudnutia účinnosti zákona o modernizácii zákonného zdravotného poistenia v roku 2004 sú voľnopredajné lieky dostupné len v lekárňach<sup>19</sup>, a to vrátane typických liekov bez lekárskeho predpisu (analgetiká, paracetamol, lieky proti kašľu a nachladnutiu);
- **Rakúsko**<sup>20</sup>;
- **Španielsko**, kde sa umožňuje vydávanie liekov len lekárnikmi.<sup>21</sup>

---

<sup>15</sup> KITE, M., BATRAGA, A., SALKOVSKA J.: Latvian pharmaceutical market: a review of marketing components and Development trends. Dostupné na: [https://dspace.lu.lv/dspace/bitstream/handle/7/57088/Kite\\_M\\_Batraga\\_A\\_Salkovska\\_J\\_NC\\_21.pdf?sequence=1](https://dspace.lu.lv/dspace/bitstream/handle/7/57088/Kite_M_Batraga_A_Salkovska_J_NC_21.pdf?sequence=1)

<sup>16</sup> Luxtoday.lu. Dostupné na: <https://luxtoday.lu/en/knowledge/where-to-buy-groceries-in-luxembourg>

<sup>17</sup> Úrad pre liečivá. Dostupné na: <https://medicinesauthority.gov.mt/nonprescriptiononlymedicines>

<sup>18</sup> Zákon o obehú liekov. Dostupné na: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/BJNR024480976.html](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html)

<sup>19</sup> Spolkové združenie nemeckých farmaceutických komôr (Spolková komora lekárníkov a združenie farmaceutov). Dostupné na: <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/preise-und-honorare/preisbildung-bei-arzneimitteln/>; TheLocal.de: Why are medicines in Germany only available in pharmacies? Dostupné na: <https://www.thelocal.de/20220620/why-are-medicines-in-germany-only-available-in-pharmacies>

<sup>20</sup> Rakúska lekárnícká komora. Zákon o liekoch. Dostupné na: <https://www.apothekerkammer.at/infothek/rechtliche-informationen/arzneimittelrecht/arzneimittelgesetz-amg#c997>

<sup>21</sup> FEDNANDEZ, S. E.: Marco legal comparado de la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia de los distintos Estados miembros de la Unión Europea. Dostupné na: <https://analesranf.com/articulo/marco-legal-comparado-de-la-dispensacion-de-medicamentos-en-las-oficinas-de-farmacia-de-los-distintos-estados-miembros-de-la-union-europea/> a [https://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2015-10-22/las-consecuencias-de-vender-medicinas-en-el-supermercado\\_1068821/](https://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2015-10-22/las-consecuencias-de-vender-medicinas-en-el-supermercado_1068821/)

## 2 Štáty, v ktorých je predaj liekov mimo lekární povolený

### 2.1 Štáty s obmedzeným miestom predaja

#### Bulharsko

Voľnopredajné lieky sa síce bez lekárskeho predpisu predávajú výlučne v lekárňach<sup>22</sup>, no niektoré sú dostupné v **predajných automatoch, ktoré môžu vlastníť iba lekárnici**: *antacidá, antihistaminiká, antiseptiká, analgetiká a antipyretiká: kyselina acetylsalicylová, dexketoprofén, ketoprofén, ibuprofén, paracetamol, metamizol; laxatíva, nesteroidné protizápalové lieky na lokálne použitie, multivitamíny*; a to s obmedzenými maximálnymi dávkami, veľkosťami balenia a liekovými formami.<sup>23</sup>

#### Chorvátsko

Hoci voľnopredajné lieky nie sú dostupné v supermarketoch, obchodoch ani na čerpacích staniciach, výdaj mimo lekární sa robí v **špecializovaných predajniach pre maloobchodný predaj liekov, kde je povinný pracovný pomer zodpovednej osoby magistra farmácie**. Ak je magister farmácie zamestnaný na polovičný úväzok, je potrebné zamestnať aspoň jednu odbornú osobu, tzv. farmaceutického technika, na plný úväzok. Špecializované predajne predávajú len obmedzený sortiment liekov.

Zoznam liekov, ktoré je možné predávať mimo lekární, je na webovej stránke Agentúry pre lieky a liečivá (HALMED). V súčasnosti je v Chorvátskej republike schválených na výdaj v špecializovaných predajniach *143 voľnopredajných liekov z celkového počtu 449 registrovaných voľnopredajných liekov*. Ak je liek schválený na výdaj v špecializovaných predajniach, HALMED určí aj množstvo a veľkosť balenia lieku (napr. *účinné látky ako ibuprofén, laktulóza a paracetamol*).<sup>24</sup>

#### Rumunsko

Maloobchod s voľnopredajnými liekmi môžu vykonávať len **lekárne pod dohľadom lekárníkov a nelekárne – drogerie**. Tieto jednotky prevádzkujú „asistenti de farmacie“ alebo tzv. farmaceutickí technici.

<sup>22</sup> LEBANOVA, H., BALKANSKI, S., NASEVA, E., GETOV, I. N.: What does self-medication counseling in Bulgarian community pharmacies look like – a field study. Dostupné na:

<https://pharmacia.pensoft.net/article/57752/>

Zákon o liekoch (Bulharsko). Dostupné na: [https://www.bda.bg/images/stories/documents/legal Acts/20210208\\_ZLPHM\\_English.pdf](https://www.bda.bg/images/stories/documents/legal Acts/20210208_ZLPHM_English.pdf)

<sup>23</sup> Nariadenie č. 28 z 9. Decembra 2008 o štruktúre, poriadku a organizácii práce lekární a o názvosloví liekov. Dostupné na: <https://lex.bg/en/laws/ldoc/2135610889>

<sup>24</sup> *Lieky s obsahom účinnej látky ibuprofén, ktoré sa podávajú perorálne vo forme perorálnych suspenzií, nie sú schválené na predaj v špecializovaných predajniach*. PELAIC, M.: Bezreceptní lijekovi izvan ljekarne. Dostupné na: <https://repozitorij.mefst.unist.hr/islandora/object/mefst%3A1396/datastream/PDF/view>



## Švajčiarsko

Lieky sa podľa kategorizácie umiestňujú do predajní:

- lekárne:
  - kategória A+ (vysoko návykové alebo omamné lieky, napr. morfín, petidín výhradne na lekárske predpis);
  - kategória A (pri zlom predpísaní lieku hrozí značné poškodenie zdravia, napr. tramadol a amoxicilín, mali by sa užívať len obmedzenú dobu; sú výhradne na lekárske predpis);
  - kategória B (aj pri správnom užívaní môžu tieto lieky spôsobiť zdravotné komplikácie pri ťažkých stavoch no i bežných chorobách, sú výhradne na lekárske predpis)
- lekáreň a **drogérie**: kategória D (lieky bez lekárskeho predpisu a lieky, napr. nižšie dávky ibuprofenu, paracetamolu a cetirizínu, ktoré môžu pomôcť pri liečbe menej závažných ochorení; sú voľne dostupné; odporúčaný predaj podľa uváženia a dohľadom lekárnik);
- lekáreň, **drogéria a supermarket**: kategória E (*rastlinný pôvod produktov, ktoré sa radia medzi liečivá – čaje, bylinné prípravky a vitamíny*).

\*\*\*

## 2.2 Česko

**Predaj liekov mimo lekární** umožnila novela zákona o liečivách<sup>25</sup> a **vzťahuje sa na tzv. vyhradené liečivá** (vyhradené liečivé prípravky, ďalej len „VLP“). Ide o humánne lieky, ktoré je možné používať bez odbornej konzultácie a slúžia hlavne k akútnemu pokrytiu individuálnej potreby pacienta alebo jemu blízkych osôb. Tomuto účelu zodpovedá i veľkosť balenia. Medzi VLP patria napríklad čaje, dezinfekčné prípravky a lieky na liečbu miernej bolesti<sup>26</sup>. Zoznam liečiv sa vedie v dostupnej databáze registrovaných liečiv.

V zmysle § 39 ods. 1 zákona o liečivách **Štátny ústav pre kontrolu liečiv** v rámci registračného konania stanoví, či liečivý prípravok musí byť vydaný len na lekárske predpis alebo na lekárske predpis s obmedzením alebo, či liečivý prípravok možno vydávať bez lekárskeho predpisu alebo bez lekárskeho predpisu s obmedzením.

V prípade výdaja bez lekárskeho predpisu, Štátny ústav pre kontrolu liečiv **rozhodne o tom, či možno liečivý prípravok zaradiť medzi VLP** s ohľadom na zaistenie bezpečnosti. Vykonávací predpis<sup>27</sup> stanoví jednotlivé skupiny, ktoré možno zaradiť medzi VLP.

<sup>25</sup> Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů. Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>

<sup>26</sup> Do kategorie VLP patria aj liečivé prípravky obsahujúce paracetamol a ibuprofen.

<sup>27</sup> Vyhláška č. 228/2008 Zb. o registrácii liečivých prípravkov. Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-228>

## § 6 Vyhlášky č. 228/2008 Zb. o registrácii liečivých prípravkov

(1) Vyhradenými humánnymi liečivými prípravkami sú len

- a) liečivé čaje a liečivé čajové zmesi,
- b) adsorpční antidiaroidy obsahujúce aktívne uhlie, ak jedno balení humánneho prípravku obsahuje najviac 20 jednotiek liekovej formy,
- c) antiemetiká obsahujúce teoklan moxastinia v najvyššom množstve 25 mg v jednotke liekovej formy, a ak jedno balenie humánneho prípravku obsahuje najviac 20 jednotiek liekovej formy,
- d) humánne prípravky obsahujúce paracetamol v najvyššom množstve 500 mg v jednotke liekovej formy, a ak jedno balení humánneho prípravku obsahuje najviac 12 jednotiek liekovej formy,
- e) humánne prípravky obsahujúce ibuprofen v najvyššom množstve 200 mg v jednotke liekovej formy, a ak jedno balení humánneho prípravku obsahuje najviac 20 jednotiek liekovej formy,
- f) humánne prípravky určené na povrchovú dezinfekciu drobných poranení kože a dezinfekčné humánne prípravky určené na vonkajšie použitie,
- g) humánne prípravky k odvykaniu si od fajčenia obsahujúce nikotín,
- h) humánne prípravky obsahujúce výlučne liečivú látku alebo liečivé látky z farmakoterapeutickej skupiny antacid.

Štátny ústav kontroly liečiv si vedie zoznam predávajúcich.<sup>28</sup> Predajca musí splniť podmienky zákona o liečivách a vyhlášky o správnej praxi<sup>29</sup> predajcov vyhradených liečivých prípravkov<sup>30</sup>. Podľa § 24 ods. 4 a 5 je pri predaji liečiv podnikateľ povinný:

- a) zabezpečiť, aby každá fyzická osoba predávajúca VLP získala **osvedčenie o odbornej spôsobilosti predávajúceho VLP**, v prípade humánnych liečivých prípravkov sa osvedčenie nevyžaduje u farmaceuta a farmaceutického asistenta,
- b) dodržiavať pravidlá správnej praxe predajcu VLP a najneskôr **do 15 dní oznámiť Štátnemu ústavu pro kontrolu liečiv zahájenie činnosti** a adresu miesta podnikania alebo sídla a adresu prevádzky, prípadne ukončenie činnosti;
- c) **predávať iba VLP**<sup>31</sup>;
- d) **vyradiť z predaja VLP, ak:**
  - bol upozornený na ich závadnosť; o tejto skutočnosti ihneď informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv, zaslať mu vzorku takého liečivého prípravku a ďalej postupovať podľa jeho pokynov;
  - uplynula doba ich použiteľnosti;

---

<sup>28</sup> Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Dostupné na: <https://prehledy.sukl.cz/prehledy.html#/prodejci>

<sup>29</sup> „Správnou praxou predávajúcich vyhradených liečivých prípravkov sa pre účely tohto zákona rozumie súbor pravidiel, ktoré zaisťujú, aby sa predaj vyhradených liečivých prípravkov uskutočňoval v súlade s požiadavkami na akosť, bezpečnosť a účinnosť vyhradených liečivých prípravkov, a to v súlade s ich zamýšľaným použitím.“

<sup>30</sup> Vyhláška č. 106/2008 Sb. o správnej praxi predajcu vyhradených liečivých prípravkov a o odbornom kurzu predajcu vyhradených liečivých prípravkov. Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-106>

<sup>31</sup> Ich prehľad je dostupný v Databáze liekov – Vyhradené liečivé prípravky po vyfiltrovaní („více parametrů“): <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

- bola porušená celistvosť ich vonkajšieho alebo vnútorného obalu;
  - chýba, prípadne nie je čitateľné označenie ich obalu;
  - neboli dodržané podmienky, podľa ktorých majú byť tieto VLP skladované; alebo
  - tak rozhodol Štátny ústav pre kontrolu liečiv<sup>32</sup>.
- e) **odovzdať nepoužiteľný VLP na likvidáciu** podľa § 88 a 89 zákona o liečivách;
- f) **nakupovať VLP len od distribútorov alebo výrobcov** týchto liečivých prípravkov;
- g) **viesť úplnú a preukázateľnú evidenciu skladových zásob, nákupu, predaja** VLP po jednotlivých položkách umožňujúcu rozlíšiť liekovú formu, množstvo liečivej látky obsiahnutej v jednotke hmotnosti, objemu alebo liekovej formy, typ obalu a veľkosť balenia liečivého prípravku, vrátane kódu liečivého prípravku, a uchovávať túto evidenciu spolu s dokladom o nákupe, skladovaní a predaji VLP po dobu 5 rokov.

VLP sú oprávnení predávať len spôsobilí predávajúci VLP podnikajúci podľa osobitného právneho predpisu<sup>33</sup>. VLP možno skladovať len pre potrebu predaja za podmienok stanovených výrobcom. Pravidlá správnej praxe predávajúcich vyhradených liečivých prípravkov a podrobnosti týkajúce sa odborného kurzu pre predávajúcich sú stanovené vyhláškou. **Predávajúci sú povinní zaistiť, aby:**

1. pri manipulácii s VLP nedošlo k poškodeniu ich obalov a k zmenám ich fyzikálnych a chemických vlastností, najmä v dôsledku mechanických alebo tepelných vplyvov;
2. VLP boli skladované oddelene, v suchých dobre vetrateľných miestnostiach tak, aby boli chránené pred svetlom, pred kontamináciou inými skladovanými látkami a vniknutím živočíchov; teplota v mieste skladovania nesmie byť v rozpore s podmienkami uvedenými v rozhodnutí o registrácii liečivých prípravkov, ktoré predávajúci VLP skladuje,
3. skladované VLP boli skladované s ohľadom na dobu ich použiteľnosti,
4. nepoužiteľné VLP boli od použiteľných VLP oddelené do času ich odovzdania na likvidáciu.<sup>34</sup>

Ďalšou podmienkou je absolvovanie odborného kurzu, ktorý vedú školitelia akreditovaní podľa iných právnych predpisov trvá aspoň 35 vyučovacích hodín. Súčasťou odborného kurzu je skúška predávajúcich VLP pred 3-člennou komisiou školiteľa, formou písomného testu s voľbou odpovedí.

---

<sup>32</sup> Napríklad pri zistení závadnosti v kvalite vyhradených liečivých prípravkov, závažných nežiaducich účinkov alebo z registračných dôvodov.

<sup>33</sup> Živnostenský zákon. Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1991-455>

<sup>34</sup> Vyhláška č. 106/2008 Sb. o správnej praxi prodejců vyhradených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhradených léčivých přípravků. Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-106>

## 2.3 Dánsko

V Dánsku môžu predávajúci získať povolenie na predaj voľnopredajných liekov vhodných na predaj mimo lekární, pričom mnohé z nich sú tiež oprávnené predávať voľnopredajné veterinárne lieky (podľa posledných údajov ide asi o 3 800 obchodov oprávnených predávať humánne liečivá a asi 300 obchodov veterinárne liečivá)<sup>35</sup>.

O tom, či sa liek môže predávať v bežných obchodoch, **rozhoduje Dánska lieková agentúra**. Keď hodnotí liek vhodný na predaj mimo lekární, zvažuje či liek môžu používať spotrebitelia bez poskytnutia poradenstva dostupného v lekárnach, ako aj riziko nesprávneho použitia alebo požitia lieku.

Tieto predajne zvyčajne **nezamestnávajú odborný lekárenský personál** a ani to nie je na účely predaja takýchto liekov potrebné. Za povolenie na distribúciu voľne predajných liekov a veterinárnych liekov sa účtuje ročný poplatok, a tiež poplatok za podanie žiadosti. Takýto predaj je možný aj online formou (za predpokladu absolvovania e-learningových modulov). Na voľnopredajné lieky sa vzťahuje *nariadenie o distribúcii voľnopredajných liekov z bežného predaja*<sup>36</sup> a *zákon o liekoch*<sup>37</sup>.

Základný rad takýchto liekov tvoria predovšetkým tie, ktoré sú definované Dánskou liekovou agentúrou. Zahrňajú napríklad lieky proti bolesti, lieky proti kašľu a pastilky na bolesť hrdla. V prípade, ak má osoba viac ako 15 rokov, môže si zakúpiť v autorizovaných obchodoch mimo lekární lieky v kategóriách HF, HX alebo HV. Ak má osoba viac ako 18 rokov, môže si zakúpiť liek v kategórii HX18:

- **HF** znamená, že je možné si zakúpiť liek z tejto kategórie **v neobmedzenom množstve**.
- **HX** znamená, že mimo lekární je možné si kúpiť **iba jedno balenie** každého z liekov, ktoré sú uvedené v registri povolených liekov Dánskej liekovej agentúry v skupine HX. Ak existuje niekoľko liekov **s rovnakými účinnými látkami** zahrnutých do dávkovacej skupiny HX, je možné si v jeden deň kúpiť iba jedno balenie lieku **obsahujúceho túto účinnú látku**. Lieky HX sú k dispozícii **len v malých veľkostiach** balení mimo lekární.
- Na **HX18** sa vzťahujú rovnaké podmienky ako na HX, pri predaji je však nevyhnutné, aby kupujúci mal viac ako 18 rokov (napríklad lieky proti bolesti alebo určité produkty proti kinetóze).

Dánska lieková agentúra zároveň stanovila hornú hranicu veľkosti balenia na základe množstva účinnej látky (uvedené má dopad aj na zaradenie do HX a HX18). Balenia, ktoré presahujú množstvo patria do skupiny HA alebo B, a môžu sa tak predávať len v lekárnach.

<sup>35</sup> Dánska lieková agentúra. Dostupné na: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/>

<sup>36</sup> Nariadenie obsahuje aj podmienky správneho skladovania liekov, ktoré sú pomerne prísne aj s ohľadom na konkrétnu teplotu. Vykonávacie nariadenie o distribúcii voľnopredajných liekov. Dostupné na: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2017/1275>

<sup>37</sup> Zákon o liekoch. Dostupné na: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/99>

Kód ATC	Účinná látka
M01AE01	Ibuprofén
B01AC06 alebo N02BA01	Kyselina acetylsalicylová
N02BA51	Kyselina acetylsalicylová COMB
N02BE01	Paracetamol
R06AD02	Prometazín
D06BB03	Aciklovir
N02BB51	Fenazón COMB.

*Príklad: V prípade tabliet paracetamolu 500 mg patria balenia obsahujúce viac ako 10 tabliet do dávkovacej skupiny HA18, zatiaľ čo balenia obsahujúce 10 tabliet alebo menej patria do dávkovacej skupiny HX18.*

- HV znamená, že liek je určený na veterinárne použitie (pre zvieratá).

[Zoznam liekov podľa kategórií](#) vedie Dánska lieková agentúra.

Autorizovaná predajňa je **povinná predávať základnú škálu produktov**, minimálne pastilky proti bolesti v krku, žuvacie tablety proti nadbytku žalúdočnej kyseliny, lieky proti bolesti a expektoranciá (na kašeľ). Hoci medzi vyhradené lieky spadajú aj výrobky určené na odvykanie si od fajčenia, predávajúci nemá povinnosť ponúkať ich medzi základnou škálou produktov.

Ministerstvo zdravotníctva stanovilo právne záväzné *Usmernenie k voľnopredajným liekom pri samoobslužnom predaji*<sup>38</sup>, podľa ktorého musia **byť voľnopredajné lieky pri samoobslužnom predaji**:

- pod dohľadom personálu, aby sa minimalizovalo riziko krádeže, zmiešania liekov, otvárania a prebalovania krabičiek, pričom dohľad musí byť zabezpečený aspoň z pokladne pokladni;
- umiestnené viac ako 1,4 m od podlahy, aby boli mimo výšky úchopu malých detí; ak by sa však predávajúci odchyľil od tejto odporúčanej výšky, mal by byť schopný umiestnenie vysvetliť a zároveň zabezpečiť, aby malé deti do kontaktu s liekmi neprichádzali (napríklad v skrinke s uzatvárateľným mechanizmom, predávajúci by mali byť tiež opatrní, aby v blízkosti neumiestňovali palety alebo krabice, na ktoré môže dieťa vyliezť, a tak sa dostať k liekom);
- umiestnené oddelene od iných tovarov;
- vrátené voľnopredajné lieky je potrebné zlikvidovať;
- jednoznačne označené.

Predávajúci musí mať k dispozícii zamestnancov, ktorí sú oboznámení s obsahom *usmernenia* a musí vymenovať osobu, ktorá je zodpovedná za to, aby sa predaj vykonával v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia. Dánska lieková agentúra má niekoľko odporúčaní týkajúcich

<sup>38</sup> Usmernenie k voľnopredajným liekom. Dostupné na: <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/9296>

sa nákupu a používania voľnopredajných liekov proti bolesti (napr. lieky ako paracetamol, ibuprofén, aspirín, diklofenak, piroxicam), na čo slúžia, v akej forme sa predávajú, aká je maximálna odporúčaná dávka, aké sú riziká ich použitia) priamo na svojej internetovej stránke.<sup>39</sup>

## 2.4 Grécko

Hoci od roku 2016 niektoré lieky pod tzv. podkategóriou GEDIFA (lieky na všeobecnú distribúciu), je možné predávať aj mimo lekární<sup>40</sup>, žiadna predajňa mimo lekární neprejavila o predaj liekov záujem<sup>41</sup>. GEDIFA lieky v zmysle zákona musia obsahovať polovicu množstva dávkovania oproti tomu, čo zodpovedá lieku vydaného z lekárne, a musia mať tiež špeciálne balenie a označenie. Obchody tak v praxi čelia problému, že ich nikto nevyrába. Neexistuje totiž žiadny stimul pre nové investície farmaceutického priemyslu s cieľom vybudovať novú výrobnú linku so špeciálnou kategóriou liekov s nižším účinkom.<sup>42</sup> Zoznam GEDIFA zahŕňa 216 liekov<sup>43</sup> a 40 účinných látok<sup>44</sup>.

## 2.5 Holandsko

Predaj liekov mimo lekární upravuje predovšetkým zákon o liekoch<sup>45</sup>. Zoznam liekov zostavuje (a každý rok aktualizuje) *Hodnotiaca komisia pre lieky*<sup>46</sup>. Zároveň ich klasifikuje do kategórie (UA, UAD, AV), podľa ktorej sa dá zistiť, kde možno liek predávať. Podmienky klasifikácie určuje § 56 a nasl. zákon o liekoch. Možnosť predaja na týchto miestach závisí od rizík samotného lieku (dopad na zdravie, možné predávkovanie a prípadné nesprávne kombinovanie). Hodnotiaca komisia pre lieky sa rozhodne klasifikovať liek ako:

- **liek UA (výdaj iba v lekární)**, ak je to podľa jej názoru potrebné z hľadiska poskytovania a vyžadovania si bližších informácií alebo usmernení počas predaja, prípadne samotné monitorovanie lieku;

<sup>39</sup> Sundhedsstyrelsen. Dostupné na: <https://www.sst.dk/da/viden/laegemidler/smerte/fakta-om-smertestillende-haandkoebsmedicin>

<sup>40</sup> Ministerstvo zdravotníctva: Vytvorenie podkategórie "Všeobecná distribúcia liekov" (GEDIFA). Dostupné na: <https://www.moh.gov.gr/articles/ministry/grafeio-typoy/press-releases/3917-dhmioyrgia-ths-ypokathgorias-laquo-genikhs-diatheshs-farmaka-raquo-gedifa>

<sup>41</sup> Farmaceutická asociácia Pella. Dostupné na: <http://www.fspellas.gr/efimeries/polisi-farmakon-genikis-diathesis-GEDIFA>

<sup>42</sup> F.kosmos: Prečo sa lieky nikdy do supermarketov nedostali? Dostupné na: <https://www.farmakeutikoskosmos.gr/article-f/giati-ta-farmaka-den-ef9asan-pote-sta-so/22002>

<sup>43</sup> Alfavita: Bolo prijaté uznesenie o možnosti predaja liekov v supermarketoch. Dostupné na: [https://www.alfavita.gr/koinonia/192901\\_ypografi-i-apofasi-gia-polisi-farmakon-se-soyper-market](https://www.alfavita.gr/koinonia/192901_ypografi-i-apofasi-gia-polisi-farmakon-se-soyper-market)

<sup>44</sup> Orientačný zoznam účinných látok. Dostupné na: <https://www.ertnews.gr/wp-content/uploads/2016/11/EOF-gedifa-katalogos-drast.pdf>

<sup>45</sup> Geneesmiddelenwet. Dostupné na: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2022-01-31>

<sup>46</sup> College ter beoordeling van geneesmiddelen. Dostupné na: <https://www.cbg-meb.nl/>



- **liek UAD (výdaj v lekární alebo v drogérii), ak je stále pre užívanie lieku potrebné poradenstvo;** na otázky kupujúceho tak môže odpovedať lekár, zamestnanec lekárne alebo lekárnik. V prípade drogérii sa odovzdávajú produkty pod dozorom tzv. drogistu<sup>47</sup> alebo pomocného drogistu (vyskolený personál, ktorý sa musí počas otváracích hodín v predajni nachádzať<sup>48</sup>). I napriek tomu sa odporúča konzultovať niektoré otázky priamo s lekárnikom, ak osoba nakupuje lieky v drogérii (najmä z dôvodu užívania iných liekov alebo z dôvodu osobitosti zdravotného stavu). Príklady liekov, ktoré sú na predaj v lekárnach a drogérii, sú malé balenia liekov proti bolesti typu NSAID, ako je *diklofenak*, *ibuprofén*, *ketoprofén*, *naproxén*, *kyselina acetylsalicylová*. Ak by chceli predávať bežné obchody a supermarkety lieky UAD, musia zabezpečiť, aby bolo počas otváracích hodín v predajni prítomných dostatok (pomocných) chemikov<sup>49</sup>;
- **liek AV** (aj v bežných predajniach, v supermarkete alebo na čerpací stanici)<sup>50</sup>, ak má pri bežnom používaní malé riziká. Osoba, ktorá chce AV predávať **musí byť zapísaná na tento účel výkonu tejto činnosti v obchodnom registri**. Lieky AV môžu byť použité bez potreby odbornej konzultácie alebo odporúčania, sú bezpečné. Hodnotiaca komisia pre lieky berie do úvahy účinnú látku, dávkovanie a veľkosť balenia, napr. ide o *paracetamol v malých baleniach*, *nikotínové náplasti* a *nikotínové žuvačky*, *krémy proti oparom*, *zahrievacie gély proti bolesti svalov*.<sup>51</sup> Aby sa liek mohol predávať v supermarkete a na čerpací stanici, musí spĺňať päť požiadaviek:
  1. je na trhu už najmenej 5 rokov ako voľnopredajný liek v EÚ alebo v Amerike,
  2. nič nenasvedčuje tomu, že by sa liek mohol zneužívať alebo mohlo by jeho užívaním dôjsť k predávkovaniu,
  3. v balení je malé množstvo lieku,
  4. príbalový leták poskytuje dostatok informácií pre bezpečné používanie,
  5. príbalový leták poskytuje dostatočné informácie o rizikách aj v osobitných prípadoch, ako je napríklad tehotenstvo.

<sup>47</sup> Drogista alebo lekárnik/chemik je vedúci drogérie, podniku, kde sa predávali liečivé a chemické produkty, ako liečivé byliny, jedy, farby, kozmetika, rozpúšťadlá, (farbiace) prášky a čistiace prostriedky)

<sup>48</sup> pozn. Ministerstvo zdravotníctva, sociálnej starostlivosti a športu pripravilo novelu zákona o liekoch. Zmena pravdepodobne nadobudne účinnosť 1. júla 2022, mala by sa týkať online vzdelávania drogistov. Informácie o voľnopredajných liekoch. Dostupné na: <https://www.vakcentrum.nl/paginas/openbaar/onderwerpen/assortiment/zelfzorggeneesmiddelen>

<sup>49</sup> Informácie o predaji UAD. Dostupné na: <https://www.vbk.nl/legalupdate/geen-wettelijke-grondslag-voor-drogist-op-afstand-supermarkt>

<sup>50</sup> Skupiny určuje zákon o liekoch: UR (liek, ktorý sa môže vydávať len na lekárske predpis); UA (liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu a len v lekárnach); UAD (liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu, ale len v lekární alebo na predajnom mieste pod dohľadom chemika, napr. drogéria); AV (liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu mimo lekárne alebo predajného miesta pod dohľadom chemika).

<sup>51</sup> Apotheek. Nákup liekov bez lekárskeho predpisu. Dostupné na: <https://www.apotheek.nl/zorg-van-de-apotheker/medicijnen-actualiteit/medicijnen-zonder-recept-kopen#medicijnen-kopen-bij-apotheek-en-drogist>

Hoci legislatíva bližšie **neurčuje podmienky umiestnenia výrobkov v predajniach** v praxi sa umiestňujú oddelene od iného tovaru.

## 2.6 Írsko

O liekoch, ktoré sa môžu predávať alebo dodávať iným spôsobom ako lekárnikom alebo pod jeho dohľadom a zaručujú primeranú úroveň bezpečnosti pri ich používaní známe ako „všeobecný predajný zoznam“ liekov (**GSL**), rozhoduje **Úrad pre reguláciu zdravotníckych produktov (HPRA)**. Bližšie ich predaj upravuje *zákon o medicínskych produktoch*<sup>52</sup>.

GSL môžu predávať maloobchodníci, obchody zamerané na predaj zdravých výrobkov, čerpacie stanice, supermarkety a obchody s potravinami. **Zoznam liekov** určených na všeobecný predaj **vedie HPRA**, ktorý zároveň vydal i všeobecné usmernenie k užívaniu a predaju týchto liekov, aby sa predišlo riziku predávkovania sa.<sup>53</sup> Na predaj *paracetamolu* mimo lekární boli stanovené špeciálne požiadavky, napr. povolený predaj je len jedno balenie na zákazníka, a to z dôvodu prevencie úmyselnej otravy týmto liekom často s fatálnymi následkami v Severnom Írsku.

Medzi lieky dostupné mimo lekární<sup>54</sup> patria prípravky s *paracetamolom*; *expektoranciá s guaifenezínom*; *antacidá – obsahujúce soli horčička, vápnika alebo ranitidínu*; *prípravky na bolesť hrdla*; *a lieky s kyselinou acetylsalicylovou* (nie viac ako 24 tabliet v balení).<sup>55</sup> Je dôležité poznamenať, že sa môžu predávať iba lieky s uvedeným názvom a príslušným číslom povolenia alebo registračného čísla. Táto požiadavka sa vzťahuje na maloobchodných predajcov mimo lekární aj lekární. **Zákon vyslovene zakazuje predaj liekov z automatu alebo prostredníctvom iného mechanicky alebo elektronicky ovládaného zariadenia samoobslužného charakteru.**

## 2.7 Litva

Od 1. 1. 2019 nadobudla účinnosť novela zákona<sup>56</sup>, podľa ktorej maloobchodné spoločnosti môžu predávať lieky zaradené do zoznamu liekov povolených na predaj v maloobchodných prevádzkach schválených **Štátnou agentúrou pre kontrolu liečiv**.<sup>57</sup> V zozname je od 01.04.2023 zapísaných vyše 40 liekov (s účinnými látkami ako: *kyselina acetylsalicylová, pantoprazol, jód, nikotín, ibuprofén, paracetamol*). Maloobchodné spoločnosti majú zakázané predávať spotrebiteľovi naraz viac ako jedno balenie lieku s rovnakým generickým názvom.

<sup>52</sup> Zákon o medicínskych produktoch. Dostupné na: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2003/si/540/>

<sup>53</sup> HPRA. Dostupné na: <http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/retailers>; zoznam dostupný na: [https://www.hpra.ie/img/uploaded/swedocuments/latest\\_general\\_sales\\_list.pdf](https://www.hpra.ie/img/uploaded/swedocuments/latest_general_sales_list.pdf)

<sup>54</sup> Zoznam je dostupný na: [https://www.hpra.ie/img/uploaded/swedocuments/latest\\_general\\_sales\\_list.pdf](https://www.hpra.ie/img/uploaded/swedocuments/latest_general_sales_list.pdf)

<sup>55</sup> *Lieky s obsahom ibuprofenu nie je možné zakúpiť mimo lekárne.*

<sup>56</sup> Farmaceutický zákon č. X-709, zmena článkov 2, 8, 19, 33, 35, 35 1, 59 1, 681 a doplnenie zákona ôsmym oddielom. Dostupné na: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/1931f600804a11e8ae2bfd1913d66d57>

<sup>57</sup> Štátna agentúra pre kontrolu liečiv. Dostupné na: <https://www.vvkt.lt>; Lrytas.lt: Kontrola prevádzok Štátnou agentúrou pre kontrolu liečiv. Dostupné na: <https://www.lrytas.lt/verslas/rinkos-pulsas/2021/02/12/news/vaistu-kontrolieriai-pasukavo-ir-degalines-apstulbino-antkainiai-18260165>



Liek sa zaradi do zoznamu liekov povolených na predaj liekov v maloobchodných prevádzkach v súlade s postupom stanoveným ministrom zdravotníctva, a za predpokladu, že spĺňa všetky zákonné podmienky, a to, že je **voľnopredajným liekom, liek obsahuje len jednu účinnú látku, je určený na použitie u dospelých a/alebo detí vo veku od 12 rokov, liek na perorálne použitie neobsahuje etanol, má určený špecifický kód určený podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej klasifikácie liekov, stanovený v zákone.**

Štátna agentúra pre kontrolu liečiv štvrťročne preskúma zoznam liekov, povolených na predaj liekov v maloobchodných prevádzkach, a ak lieky, zaradené do tohto zoznamu, prestanú spĺňať podmienky uvedené v odseku 1 tohto článku, alebo ak sa objavia nové lieky, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v odseku 1, nahradia do prvého dňa nasledujúceho štvrťroka lieky, povolené na predaj v maloobchodných prevádzkach.

#### Zoznam liekov od 1. 4. 2023

1.	Kyselina acetylsalicylová GRINDEKS 500 mg tablety	N02BA01	N10
2.	Kyselina acetylsalicylová SANITAS 500 mg tablety	N02BA01	N10
3.	Kyselina acetylsalicylová Styrol 325 mg tablety	N02BA01	N10
4.	Alka-Seltzer 324 mg šumivé tablety	N02BA01	N10
6.	Valentis 10 mg/ml roztok na kožu	D08AX	10 ml, N1
7.	Controloc Control 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
8.	Controloc Control 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7*
9.	Deliprom 200 mg mäkké kapsuly	M01AE01	N6
10.	Elfimest 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC05	N7
11.	Escadra 20 mg gastrorezistentné tvrdé kapsuly	A02BC05	N7
12.	Epromul 220 mg filmom obalené tablety	M01AE02	N10
14.	FARINGOSEPT 10 mg lisované pastilky	R02AA01	N20
15.	Gasec 10 mg gastrorezistentné tvrdé kapsuly	A02BC01	N5
16.	Gasec 10 mg gastrorezistentné tvrdé kapsuly	A02BC01	N5
17.	Ibuprofen US Pharmacia 400 mg filmom obalené tablety	M01AE01	N4
18.	Ibuprom Express 400 mg mäkké kapsuly	M01AE01	N4
19.	Ipraalox 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
20.	Ipraalox 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
21.	Jódový BP 5% roztok na kožu	D08AG03	10 ml N1
22.	Jodas Valentis 5% roztok na kožu	D08AG03	10 ml, N1
23.	Jodas Valentis 5% roztok na kožu	D08AG03	20 ml, N1
24.	Kestin 10 mg filmom obalené tablety	R06AX22	N10
25.	Lugolis 12,5 mg/ml perorálny slizničný sprej (roztok)	R02AA	50 ml, N1
26.	Nalgesin S 275 mg filmom obalené tablety	M01AE02	N10
27.	Nexium Control 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC05	N7
28.	NiQuitin Fruit 2 mg liečivá žuvačka	N07BA01	N4
29.	NiQuitin Mint 2 mg liečivá žuvačka	N07BA01	N4
30.	Nolpaza 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
31.	NUROFEN EXPRESS 200 mg obalené tablety	M01AE01	N6
31.1	Opexa 20 mg tablety	R06AX29	N10
32.	Pantoprazol BIJON 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
33.	Pantoprazol Actavis 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
34.	Pantoprazol Actiofarma 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
35.	Pantoprazole Ingen Pharma 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
36.	Pantozol Control 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
37.	Pantozol Control 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7

38.	Panzilan 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
39.	Panzilan 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
40.	PARAMAX Rapid 1000 mg tablety	N02BE01	N5
41.	PARAMAX Rapid 1000 mg tablety	N02BE01	N5
41.1	Paracetamol Medica 500 mg mäkké kapsuly	N02BE01	N2
42.	Somac Control 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
43.	Somac Control 20 mg gastrorezistentné tablety	A02BC02	N7
44.	Tabex 1,5 mg filmom obalené tablety	N07BA	N100

zdroj: Zoznam liekov. <https://www.vvkt.lt/index.php?508185207>

## 2.8 Maďarsko

V Maďarsku je možné predávať mimo lekární (supermarkety, pumpy) vyhradené lieky, ktoré zverejňuje ministerstvo zdravotníctva. Zoznam zahŕňa *analgetiká, lieky proti chrípke, protizápalové lieky, antihistaminiká*, a podobne. Ide o lieky, ktoré môžu byť vydané v lekární bez lekárskeho predpisu, je pri nich možná jednoznačná samodiagnostika, a chyba takejto samodiagnostiky je nepravdepodobná, prípadne užitie nemá žiadne vážne zdravotné následky a jeho vedľajší účinok a interakcia nie sú vysoké ani pri výraznom predávkovaní.

Osobitné ustanovenia o distribúcii liekov mimo lekární sú stanovené § 39 a nasl. *Vyhlášky č. 52/2005 (XI. 18.) o uvádzaní humánných liekov na trh*<sup>58</sup>. Ministerstvo zdravotníctva môže zaradiť lieky do zoznamu, ktoré možno vydávať bez lekárskeho predpisu a ktoré možno uvádzať na trh aj mimo lekárne. Klasifikáciu vykonáva ministerstvo zdravotníctva a zoznam liekov zverejňuje na svojom webovom sídle (aktualizuje sa mesačne).

### Lieky, ktoré možno predávať mimo lekárne

1. Liečivá preklasifikované na neličky
2. Tradičné bylinné lieky
3. Antacidá
4. Prostriedky pôsobiace na črevnú dysfunkciu
5. Osmoticky pôsobiace laxatíva
6. Črevné adsorbenty
7. Kyselina askorbová
8. Kombinácie vitamínov a minerálov
9. Prípravky uhličitanu vápenatého
10. Prípravky citrátu horečnatého
11. Roboračné činidlá, roboranti
12. Lokálne prostriedky proti hemoroidom
13. Kapilárne stabilizačné externé/kožné činidlá
14. Lokálne toltaftátové antimykotické prípravky
15. Zmäččovadlá a konzervačné látky
16. Peelingové prípravky
17. Lokálne antihistaminiká proti svrbeniu
18. Kožné dezinfekčné prostriedky obsahujúce jód

<sup>58</sup> Vyhláška č. 52/2005 (XI. 18.) o uvádzaní humánných liekov na trh. Dostupná na: <https://njt.hu/jogszabaly/2005-52-20-0B>

19. Peroxid vodíka a dezinfekčné tablety obsahujúce chlór
20. Prípravky proti bradavičiam a kurím okám
21. Nestteroidné protizápalové prípravky obsahujúce ibuprofén najviac 400 mg a v balení max. 10 liekových jednotiek
22. Suspenzie obsahujúce ibuprofén
23. Rektálne čapíky obsahujúce ibuprofén v baleniach do 5 liekových jednotiek
24. Lokálne prípravky s obsahom ibuprofenu na bolesti kĺbov a svalov
25. Lokálne prípravky derivátov kyseliny salicylovej na bolesti kĺbov a svalov
26. Perorálne prípravky kyseliny acetylsalicylovej určené na zmiernenie bolesti a horúčky u dospelých, najviac 500 mg v balení nepresahujúcom a 12 liekových jednotiek
27. Tablety paracetamolu max. 500 mg a v balení nepresahujúcom a 6 liekových jednotiek
28. Sirupy obsahujúce paracetamol, tiež kombinované
29. Prípravky s obsahom melatonínu max. 3 mg
30. Antiseptiká na hrdlo
31. Z expektorancií tie, ktoré obsahujú silicu alebo rastlinný extrakt
32. Xylometazolinové nosové kvapky a nosový sprej s koncentráciou nepresahujúcou 0,05 %
33. Nosové kvapky a nosový sprej s obsahom kromoglykátu sodného v max. koncentrácii 2 % a 10 ml, v liekovej forme nepresahujúcej 3 mg na liekovú jednotku
34. Komplexné homeopatické lieky
35. Rektálne čapíky obsahujúce paracetamol v sile 125 mg, 250 mg, 500 mg, max. 6 liekových jednotiek

Osoba, ktorá prevádzkuje maloobchod s liekmi je povinná dodržiavať ustanovenia *zákona č. XCVIII z roku 2006 o všeobecných pravidlách pre bezpečné a hospodárne dodávanie liekov a zdravotníckych pomôcok*<sup>59</sup>. Akékoľvek zmeny podmienok na získanie prevádzkového povolenia sa bezodkladne, najneskôr však v deň ich vzniku, oznámia orgánu správy verejného zdravotníctva. Pri výdaji liekov mimo lekárne

- a. **musia byť dodržané osobitné podmienky uchovávania** stanovené v povolení na uvedenie lieku na trh;
- b. **sa musí pravidelne kontrolovať doba spotreby;**
- c. **sa musí zabezpečiť oddelené skladovanie a likvidácia** liekov po expirácii alebo stiahnutí.

Lieky sa umiestňujú oddelene od ostatných výrobkov s prihliadnutím na povahu a usporiadanie prevádzky alebo v časti prevádzkarne vyhradenej na tento účel. Na oddelenom mieste alebo časti prevádzky musí byť zreteľne uvedené, že liek sa v tomto oddelenom priestore uvádza na trh, a že liek možno predávať **len osobe staršej ako 14 rokov**. Nesmie sa používať nápis alebo označenie, ktoré by mohlo spôsobiť, že si spotrebiteľ bežnú predajňu zamení s lekárnou. V priestoroch predajne sa lieky s výnimkou rastlinných liekov vo forme čaju **umiestňujú tak**, aby neboli priamo prístupné spotrebiteľovi, **iba za pomoci osoby konajúcej vo svojej funkcii maloobchodného predajcu liekov**. Pri registrácii lieku môže ministerstvo zdravotníctva určiť osobitné podmienky uchovávania lieku. Do skrinky na liek sa nesmie vkladať iný výrobok. Predajné a skladovacie miesto musí byť suché, vykurované a vetrané, s podlahou bez medzier, umývateľnými policami, miesto musí byť vhodné na dezinfekčné čistenie a chemické ošetrenie.

---

<sup>59</sup> Zákon č. XCVIII z roku 2006 o všeobecných pravidlách pre bezpečné a hospodárne dodávanie liekov a zdravotníckych pomôcok. Dostupné na: <https://njt.hu/jogszabaly/2006-98-00-00.63#CI>

Podnikateľ vedie evidenciu zásob liekov, z ktorej možno zistiť údaje o aktuálnych zásobách a obrate liekov. Register obsahuje aspoň tieto informácie:

- a) liek
  - aa) registračné číslo,
  - ab) názov,
  - ac) sériové číslo,
  - ad) trvanlivosť,
  - ag) obalová jednotka;
- b) údaje potrebné na vysledovateľnosť zásob a marketingové údaje;
- c) názov veľkoobchodníka, ktorý liek dodáva.

Lieky nemožno priamo ani nepriamo uvádzať, podávať alebo ponúkať spotrebiteľovi ako darček, ako vzorku výmenou za poukážku oprávňujúcu na nákup, alebo ako iné vecné zľavy. Elektronické informačné systémy poskytujúce informácie potrebné na **bezpečné používanie liekov prevádzkuje ministerstvo zdravotníctva**. Informácie v predajni v tlačenej forme musia byť čitateľné a ľahko použiteľné a musia byť pre spotrebiteľa vhodné na to, aby mali prístup k informáciám v nich obsiahnutým aj po opakovanom použití.

Lieky **nemožno predávať z predajne s povolením na výdaj liekov mimo lekárne prostredníctvom balíkovej zásielkovej služby, internetového obchodu a donášky domov**. Lieky možno predávať len na vnútornom, uzavretom predajnom mieste predajne. Lieky sa nesmú dočasne ani sezónne predávať na verejných priestranstvách.

*Úradnú kontrolu podmienok maloobchodného predaja liekov mimo lekární uvedených v tomto zákone a v právnych predpisoch vydaných na základe povolenia podľa tohto zákona je úlohou orgánu štátnej zdravotnej správy. Minimálna výška pokuty je 100 000 forintov, najvyššia výška môže byť 1 % z čistého domáceho obratu podnikateľa.*

## 2.9 Nórsko

Niektoré lieky je v Nórsku možné zakúpiť aj v bežných predajniach<sup>60</sup>. Obchody s potravinami, čerpacie stanice môžu distribuovať obmedzený zoznam voľnopredajných liekov v zmysle § 16 zákona o liekoch.<sup>61</sup> Zákon vyžaduje, aby predajné miesto predávalo potraviny, to znamená, že musí byť zaregistrované na Nórskom úrade pre bezpečnosť potravín. Platí to aj pre predajne, ktoré chcú predávať homeopatiká. Zoznam obchodov vedie **Nórska lieková agentúra**.<sup>62</sup>

<sup>60</sup> HELSENORGE.no. Dostupné na: <https://www.helsenorge.no/en/foreigners-in-norway/refugees-and-asylum-seekers/where-to-get-help/>

<sup>61</sup> Nórsky systém zdravotnej starostlivosti a farmaceutický systém. Dostupné na: <https://legemiddelverket.no/english/about-us/the-norwegian-health-care-system-and-pharmaceutical-system>

<sup>62</sup> Schválení veľkoobchodníci s liekmi. Dostupné na: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/grossisttillatelse/godkjente-legemiddelgrossister>

Nórska lieková agentúra taktiež určuje, ktoré lieky sa môžu predávať mimo lekární (**tzv. lieky LUA**). Na základe informácií dotknutých subjektov a odbornej lekárskej komunity sa zoznam liekov prehodnocuje a aktualizuje<sup>63</sup>. Zákon definuje základný rámec, tzv. „hlavný zoznam liekov“, lieky s obsahom nikotínu (odvykanie od fajčenia), prírodné lieky a lieky na rastlinnej báze (vrátane homeopatických liekov)<sup>64</sup>. Určuje ich na základe účinnej látky (nie názvu lieku).

**Informácie na obale liekov LUA musia byť v nórcine.** Predajňa si sama vyberá, ktoré lieky chce predávať. Lieky sa musia skladovať tak, aby sa nemohli stratiť alebo znehodnotiť<sup>65</sup>. Lieky musia byť skladované **pri správnej teplote**<sup>66</sup>. Lieky tiež **nesmú byť vystavené priamemu slnečnému žiareniu alebo mrazu**.

Fyzická dostupnosť lieku v predajni závisí od označenia:

- **lieky označené žltou farbou** musia byť pre zákazníkov **fyzicky nedostupné**, napr. uložia sa v uzamknutých skriniach, v automate alebo za pultom s obsluhou, kam zákazníci nemajú prístup. Zákazníci tak musia kontaktovať zamestnancov, aby im lieky odovzdali;
- **ostatné lieky** sa môžu predávať **s voľným prístupom** (bez potreby odovzdania lieku pracovníkom), no musia spĺňať nasledovné:
  - musia sa držať spolu v predajni s jasným oddelením od ostatného tovaru.
  - nesmú byť prístupné maloletým. V praxi to znamená min. 1,40 m nad podlahou.
  - musia byť umiestnené v blízkosti pokladne, obsluhovaného pultu s čerstvými výrobkami alebo podobne, aby mohli byť v čo najväčšej miere pod dohľadom personálu.

Pri niektorých liekoch Nórsko obmedzilo aj predaj množstva (napr. len jedno balenie na zákazníka) a určilo i vekovú hranicu zákazníka. Zákazník musí mať **minimálne 18 rokov**, zamestnanci predajne predávajúci lieky musia mať tiež viac ako 18 rokov (podmienka veku je dodržaná aj vtedy, ak denne na predaj dohliada osoba staršia ako 18 rokov).

Medzi liekmi LUA sú tiež lieky, ktoré by boli štandardne viazané na lekársky predpis, a preto boli stanovené určité obmedzenia, aby sa zabránilo nadmernému alebo nesprávnemu použitiu:

- kvantitatívne obmedzenia (1 alebo max 2 balenia na zákazníka, menšie balenia, menšie množstvá liekov);
- požiadavka na predaj na zákazníka na deň;
- množstevný limit nákupom viacerých značiek alebo síl s rovnakou účinnou látkou (*napr. ten istý zákazník si nemôže kúpiť tablety aj čapíky, ktoré obsahujú paracetamol a je zodpovednosťou*

<sup>63</sup> Zoznam liekov, ktoré je možné predávať mimo lekární platný od 1.1.2021:

<https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/LUA/LUA-listen/LUA-liste%202021.pdf>

<sup>64</sup> Zákon obsahuje aj zákazy, napr. ktoré prírodné a rastlinné lieky už nemožno v takejto predajni predávať, napr. lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

<sup>65</sup> Znehodnotené znamená, že lieky sú zničené alebo majú horšiu kvalitu a/alebo sú po dobe spotreby.

<sup>66</sup> V prípade osobitných požiadaviek na teplotu skladovania bude táto uvedená na vonkajšom obale lieku. Lieky sa nikdy nesmú umiestňovať priamo pod reflektory alebo na podobné miesta, kde môže teplota presiahnuť normálny rozsah na skladovanie liekov.

*predajného miesta zabezpečiť, aby sa nevydávali väčšie množstvá liekov, ako je povolené. Preto Nórska lieková agentúra nabáda predajne, aby uchovávali prípravky s rovnakou účinnou látkou na jednom mieste, aby zamestnanci mohli správne posúdiť obmedzenie predaja). Nórska agentúra pre lieky môže nariadiť, že táto osoba musí spĺňať dané požiadavky na spôsobilosť).<sup>67</sup>*

Od 1. januára 2016 **môžu predajne predávať lieky LUA cez internet**. Nórsko pre tieto predajne zaviedlo oznamovaciu **povinnosť**. Predajňa, ktorá má záujem lieky predávať online, musí Nórskej agentúre pre lieky poslať nasledujúce informácie:

- názov/meno podnikateľa a meno zodpovednej osoby;
- názov predajne (ak sa líši od názvu/mena podnikateľa);
- adresa; ak existuje viacero adries toho istého internetového obchodu (napr. že doručovanie prebieha z najbližšej miestnej predajne), je potrebné uviesť, akým spôsobom sú o tom zákazníci informovaní, napr. že je uvedený na webovej stránke alebo je zverejnený pri objednávke;
- dátum, od kedy sa začne s predajom liekov cez internet;
- adresa webovej stránky, na ktorej sa predaj uskutočňuje, a ďalšie relevantné informácie, ktoré sú potrebné na identifikáciu webovej lokality.

Webová stránka musí mať **umiestnené špeciálne logo odkazujúce** na prehľad povolených predajní s predajom na internete Nórskej liekovej agentúry (ide o bezpečnostný systém pre online obchodovanie s liekmi); **odkaz na webovú stránku Nórskej liekovej agentúry** k informáciám o predaji liekov cez internet. Online predajňa musí zabezpečiť odovzdanie liekov správnej osobe (identifikáciou, jedinečným kódom alebo iným spôsobom) a musí mať aj systém dokladovania, kto lieky vyzdvihol alebo prevzal (prípadne podobnú dohodu s prepravcom, aby tieto záležitosti zdokumentoval). Takáto dokumentácia má byť k dispozícii aspoň jeden rok.

## 2.10 Poľsko

Základný legislatívny rámec určuje *zákon zo dňa 6. septembra 2001 o medicínskom práve*<sup>68</sup>. Z dôvodu bezpečnosti je mimo lekární povolený predaj iba tých liekov, ktoré **spĺňajú prísne kritériá, a ktoré obsahujú účinné látky povolené v Poľsku minimálne 5 rokov, alebo ide výlučne o rastlinné liečivá** (bylinky). Ministerstvo zdravotníctva nariadením určuje kritériá na zaradenie liekov do zoznamov liekov, vedie zoznam týchto liekov, určuje kvalifikáciu osôb vydávajúcich lieky v takýchto predajniach a požiadavky na priestory a vybavenie, a to s prihliadnutím na bezpečnosť liekov a požiadavky na skladovanie a distribúciu liekov v týchto prevádzkach.

---

<sup>67</sup> Nórska lieková agentúra: Pokyny pre predajne, ktoré predávajú lieky mimo lekární. Dostupné na: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/salg-utenom-apotek/veiledning-til-utsalgssteder-som-skal-selge-legemidler-utenom-apotek>

<sup>68</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2021.0.1977. Dostupné na: <https://lex.legel.pl/prawo-farmaceutyczne/>



V prípade bežného predaja nie sú určené bližšie informácie o veľkosti balenia alebo množstva účinnej látky. Zákon bližšie neurčuje ani umiestňovanie či označovanie umiestnenia liekov. Obvykle sú umiestnené v blízkosti pokladne alebo na osobitných policiach. **Vyhláška ministra zdravotníctva z 22. októbra 2010 o zozname liekov, ktoré možno predávať v nelekárenských predajniach a lekárňach č. 204, pol. 1353<sup>69</sup>** aktuálne obsahuje 52 účinných látok, ktoré sú určené na voľný predaj v nelekárenských predajniach (medzi nimi je napríklad *paracetamol, ibuprofén, naproxén, lidokain*).

Predajne, ktoré môžu prevádzkovať maloobchod s liekmi vydávanými bez lekárskeho predpisu sú určené zákonom:

1. predajne byliniek a zdravia,
2. špecializované predajne zdravotníckych potrieb,
3. všeobecne prístupné predajne, napríklad potraviny, kiosky, čerpacie stanice<sup>70</sup>.

V prípade predajní byliniek a zdravia sú určené prísnejšie kritériá na prevádzkovanie obchodu, t. z. že ich môžu prevádzkovať len farmaceut, farmaceutický technik a absolvent bylinkárstva 2. stupňa alebo podnikatelia zamestnávajúci tieto osoby ako vedúcich týchto zariadení.

**Vyhláška ministra zdravotníctva 2. februára 2009 o odbornej spôsobilosti osôb vydávajúcich lieky v nelekárenských predajniach, ako aj o požiadavkách, ktoré musia spĺňať priestory a vybavenie týchto predajní a predajní lekární**

#### § 1

V predajniach bylín a liečiv musia mať ľudia vydávajúci lieky:

- 1) odborný titul:
  - a) magisterský titul v odbore farmácia, lekár, zdravotná sestra,
  - b) farmaceutický technik alebo rovnocenná kvalifikácia, alebo
- 2) minimálne stredoškolské vzdelanie a znalosti:
  - a) v odbore farmakológia,
  - b) v odbore farmakognózia,
  - c) anatómie a fyziológie človeka,
  - d) dietiky a fyziológie výživy,
  - e) z vedy o rastlinných komoditách,
  - f) druhov, spôsobov označovania obalov, návodu na použitie alebo informačného letáku,
  - g) zásad správneho skladovania a obehu liekov a postupy v prípade sťažností a pozastavenia alebo stiahnutia z trhu,
  - h) poskytnutia prvej pomoci získané v rámci bylinkárstva, alebo
- 3) kvalifikáciu uznanú podľa osobitných predpisov v prípade občanov členských štátov Európskej únie, Švajčiarskej konfederácie alebo členských štátov Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO) – zmluvných strán Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

<sup>69</sup> Vyhláška ministra zdravotníctva z 22. októbra 2010 o zozname liekov, ktoré možno predávať v nelekárenských predajniach a lekárňach. Dostupné na: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20102041353>

<sup>70</sup> Ministerstvo zdravotníctva. Dostupné na: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obrot-pozaaapteczny>

§ 2

V špecializovaných predajniach zdravotníckych potrieb a vo všeobecne dostupných predajniach musia mať osoby vydávajúce lieky znalosti o:

- 1) používaní predávaných liekov,
- 2) skladovaní predávaných liekov získané z informácií uvedených v letákoch priložených k liekom.

§ 3

Miesto lekárne je prevádzkované v samostatnej budove alebo oddelených priestoroch, kde:

- 1) steny a podlahy sa musia dať ľahko čistiť;
- 2) je zabezpečené, aby sa lieky skladovali spôsobom, ktorý zaručuje ich primeranú kvalitu podľa definície držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo liekopisu, najmä s ohľadom na rozsah teploty a vlhkosti.

§ 4

Predajňa lekárne má minimálne:

- 1) expedičnú komoru;
- 2) určené miesto, sklad alebo sklady na uchovávanie liekov;
- 3) miesto na príjem tovaru umiestnené v blízkosti vstupu určeného na doručenie tovaru; vo vstupnej miestnosti môže byť miesto na prebaľovanie a odkladanie odevov zamestnancov;
- 4) miesto, kde sa dokumentácia uchováva;
- 5) toaletu pre zamestnancov, v ktorej môže byť uskladnené zariadenie na udržiavanie čistoty priestorov.

Výdajňa miesta lekárne nesmie byť priechodnou miestnosťou, musí byť prístupná pre telesne postihnutých a zdravotne postihnutých so zníženou pohyblivosťou.

§ 5

Predajňa byliniek a zdravia musí spĺňať požiadavky uvedené v § 3.

§ 6

Predajňa byliniek a zdravia má minimálne:

- 1) expedičnú komoru;
- 2) určené miesto alebo sklad alebo sklady na uchovávanie liekov.

§ 7

Základným vybavením predajne byliniek a zdravia a lekárne je:

- 1) expedičný stôl so skrinkami alebo zásuvkami určený výlučne na skladovanie liekov;
- 2) chladiace skrine alebo chladničky určené len na uchovávanie liekov, ak v nelekárni alebo lekární prevádzkuje sortiment, ktorý vyžaduje skladovanie pri teplote nižšej ako je izbová teplota.

§ 8

Nelekárske predajne uvedené v § 2 musia zabezpečiť, aby sa lieky skladovali spôsobom, ktorý zaručuje ich primeranú kvalitu podľa určenia zodpovedného subjektu alebo liekopisu, s osobitným dôrazom na teplotný a vlhkosťový rozsah a ochranu proti priamemu prístupu detí.<sup>71</sup>

---

<sup>71</sup> Vyhláška ministra zdravotníctva 2. februára 2009. Dostupné na: <https://www.prawo.pl/akty/dz-u-2009-21-118,17519601.html>



## 2.11 Portugalsko

Od roku 2005<sup>72</sup> lekárnik, farmaceutický technik alebo predajca pod dohľadom lekárnikom môže vydávať lieky mimo lekáre **osobám starším ako 16 rokov**. Výdajné zariadenia musia byť registrované národným **kontrolným orgánom INFARMED** (Národný úrad pre lieky a zdravotné produkty).<sup>73</sup>

Zoznam predajných miest<sup>74</sup> ako aj takto voľnopredajných liekov<sup>75</sup> vedie INFARMED na svojej webovej stránke. Pre účely registrácie bola vyvinutá počítačová aplikácia GEVM, ktorá umožní žiadateľom registráciu týchto predajných miest a príslušných kvalifikovaných pracovníkov.<sup>76</sup>

## 2.12 Slovinsko

Slovinsko **má stanovený prísnejší režim predaja liekov mimo lekární**. Na základe zákona o liekoch boli vydané právne záväzné nariadenie - *Pravidlá o presnejších podmienkach, ktoré majú spĺňať špecializované maloobchodné predajne liekov a o postupe pri určovaní týchto podmienok*. Ide o nariadenie, ktoré sa vzťahuje na právnické alebo fyzické osoby, pokiaľ ide o personál, priestory, vybavenie, vedenie dokumentácie záznamov, okrem všeobecných podmienok ustanovených obchodnými predpismi.<sup>77</sup>

Predaj liekov totiž môže byť zabezpečovaný výlučne lekárňami alebo **špecializovanými obchodmi**. Špecializované obchody musia spĺňať **podmienku schopnosti poradiť, čo znamená, že predaj môže uskutočniť len odborne spôsobilá osoba**. Zoznam liekov sa uverejňuje v Úradnom vestníku.

Držiteľ povolenia na prevádzkovanie maloobchodu v špecializovanom maloobchodnom predaji musí zabezpečiť prítomnosť **jednej alebo viacerých kvalifikovaných osôb počas celej prevádzkovej doby**. Počet kvalifikovaných osôb musí zodpovedať **dĺžke prevádzkovej doby a veľkosti špecializovaného obchodu**. Kvalifikované osoby nesmú vykonávať žiadnu inú činnosť

<sup>72</sup> Vyhláška č. 134/2005 ustanovujúca režim predaja liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, mimo lekární. Dostupné na: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/134-2005-243692>

<sup>73</sup> OLESZKIEWICZ, P., KRYSIŃSKI, J., RELIGIONI, U., MERKS, P.: Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries—A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7911380/>; INFARMED: Humánne lieky. Dostupné na: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed-en/human-medicines>

<sup>74</sup> INFARMED: Zoznam predajných miest. Dostupné na: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/medicamentos\\_uso\\_humano/utilidades/locais-de-venda-mnsrm](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/medicamentos_uso_humano/utilidades/locais-de-venda-mnsrm)

<sup>75</sup> INFARMED: Zoznam voľnopredajných liekov. Dostupné na: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-mnsrm/lista\\_de\\_mnsrm](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-mnsrm/lista_de_mnsrm)

<sup>76</sup> INFARMED: Bližšie informácie o predajných miestach. Dostupné na: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-de-medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica-lvmnsrm>

<sup>77</sup> Pravidlá o natančnejších podmienkach, ktoré majú spĺňať špecializované predajne za prometu z zdravici na drobno, in o postupku ugotavľanja teh pogojev. Dostupné na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV8759>

v rámci obchodnej činnosti predaja výrobkov, ktoré sa môžu predávať v špecializovanom obchode. Kvalifikované osoby by mali byť pravidelne odborne školené v oblasti každoročnej odbornej prípravy farmaceutických techník a inej príslušnej odbornej prípravy.

Priestory v špecializovanej predajni musia byť funkčne rozmiestnené na celkovej ploche najmenej 35 m<sup>2</sup>. Musia byť vybavené tak, aby sa zabezpečila práca **v súlade so správnymi postupmi v prípade predaja liekov**. Priestory musia byť navrhnuté tak, aby sa zabránilo samoobslužnému nákupu liekov. Okrem minimálnych technických podmienok týkajúcich sa exteriéru predajne, jej priestorov, zariadení a spotrebičov v nej umiestnených musí mať špecializovaná predajňa napr. aj:

- miestnosť na príjem na vybaľovanie liekov, ktorá musí mať samostatný príjem na dodávku liekov,
- miesto na dokumentáciu,
- skladovací priestor pre lieky, ktorým sa musí zabezpečiť primerané skladovanie liekov a musí byť fyzicky oddelený,
- miesto zabezpečujúce, aby lieky, ktoré z rôznych dôvodov nie sú vhodné na predaj, boli fyzicky oddelené od liekov určených na predaj a od iných výrobkov,
- zariadenia pre riadne skladovanie liekov a monitorovanie podmienok skladovania,...

Špecializovaný obchod by mal mať zavedený systém pre monitorovanie podmienok mikrovetrania a podlahy musia byť z materiálu, ktorý je možné čistiť aj namokro. Lieky by sa mali skladovať v súlade s povolením na uvedenie na trh a pokynmi výrobcu.

**Špecializovaná predajňa musí viesť dokumentáciu**, ktorá zahŕňa najmä:

1. záznamy o liekoch umožňujúce sledovanie liekov, ktoré musia obsahovať tieto informácie:
  - názov lieku a liekovú formu,
  - meno držiteľa povolenia na uvedenie na trh,
  - sériové číslo výrobku a trvanlivosť lieku,
  - prijaté alebo vydané množstvo lieku,
  - meno a adresu dodávateľa lieku,
2. záznam o inzerovaných a stiahnutých liekoch s informáciami uvedenými v predchádzajúcom bode,
3. evidenciu podmienok skladovania liekov, evidenciu čistenia a údržby priestorov,
4. záznam o údržbe zariadení vrátane dokumentácie riadne kalibrovaného zariadenia pre podmienky monitorovania,
5. záznamy o vzdelávaní a odbornej príprave,
6. písomné pokyny alebo postupy na vykonávanie prác v oblasti maloobchodu s liekmi.

Záznamy sa musia uchovávať najmenej 3 roky a musia byť k dispozícii príslušným orgánom dohľadu.

Špecializovaná predajňa<sup>78</sup> musí byť primerane označená. Konanie o povolení na vykonávanie maloobchodu v špecializovanej predajni sa začína na základe žiadosti právnickej alebo fyzickej osoby. Orgán vydáva na túto činnosť povolenie.

---

<sup>78</sup> Zoznam dostupný na:

<https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/seznami/SRD/DobaviteljiDrobnoSpecProdajalne.pdf>

Lieky, ktoré sú dostupné mimo lekární majú nízku biologickú aktivitu a relatívne úzky profil vedľajších účinkov. Sú posúdené ako relatívne nezávadné JAZMP (Agentúra pre medicínske výrobky)<sup>79</sup>. Môžu to byť lieky, ktoré majú mierny farmakodynamický účinok, používajú sa na korekciu miernych príznakov a zdravotných problémov, vyznačujú sa relatívnou neškodnosťou, ktorú posudzuje príslušný výbor pre lieky; obsahujú účinné látky primárne prírodného pôvodu a menej často syntetického, polosyntetického alebo biosyntetického pôvodu.

*Lieky bez lekárskeho predpisu s možnosťou predaja v špecializovaných predajniach<sup>80</sup> sú napr. lieky:*

- na úľavu od bolesti na vonkajšie použitie;
- na zmiernenie reumatických problémov na vonkajšie použitie;
- proti kašľu;
- na zmiernenie kašľa;
- na dezinfekciu ústnej dutiny, kože a slizníc;
- proti nachladnutiu;
- na zmiernenie problémov duševného zdravia;
- na zlepšenie vitality a odolnosti organizmu;
- na uľahčenie problémov so zápalom močových ciest;
- na úpravu a zlepšenie trávenia;
- na zmiernenie zápalu kože;
- na zmiernenie problémov spôsobených poruchami funkcií pečene a žľazy;
- na zmiernenie problémov počas menštruácie a menopauzy;
- na zmiernenie žalúdočných problémov;
- na chudnutie;...

## 2.13 Spojené kráľovstvo

V Spojenom kráľovstve existujú tri kategórie liekov:

- POM (Prescription-Only Medicine) vydávané len na lekársky predpis;
- P (Pharmacy) vydávané len v lekárňach a pod dohľadom lekárnika;
- GSL (General Sales List) lieky dostupné aj mimo lekární.

GSL sú dostupné v bežných obchodoch, kioskoch, supermarketoch a na čerpacích staniciach. Na ich uvádzanie je potrebné splniť nasledujúce podmienky:

- **priestor predaja musí byť vo vlastníctve predávajúceho;**
- predaj z predajných automatov s liekmi možno realizovať **len z automatov umiestnených v priestoroch predajne;**
- liek určený na predaj musí byť v pôvodnom obale a nesmie byť otvorený.

Lieky dostupné mimo lekární sú určené na liečbu ľahko rozpoznateľných chorôb, ktoré zvyčajne trvajú 2-3 dni a je nepravdepodobné, že aplikáciou by spotrebiteľovi spôsobili iné vedľajšie ťažkosti alebo mu ublížili na zdraví, okrem vedľajších účinkov stanovených výrobcom. Aby sa znížilo riziko poškodenia spôsobeného nesprávnym používaním, mnohé lieky určené na predaj

<sup>79</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Dostupné na:

<https://www.jazmp.si/en/>

<sup>80</sup> Pravidník o razvrščenju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini. Dostupné na:

<https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2003-01-2955/#23.%C2%A0%C4%8Dlen>

mimo lekárne obsahujú znížené dávky v jednotkovom balení. Napríklad mimo lekární je k dispozícii *ibuprofén s maximálnou silou 200 mg a veľkosťou balenia do 16 tabliet alebo kapsúl, alebo až 12 vrecúšok, ak ide o prášok alebo granulát*. Na webovej stránke **Regulačnej agentúry pre lieky a zdravotnícke produkty** sú zoznamy s podrobnými informáciami o podmienkach výdaja liekov.

**Predajňa si môže voľne vybrať lieky, ktoré bude predávať.** Zákon taktiež nevyžaduje poskytovanie štatistiky o obehu liekov z nelekárskych predajní<sup>81</sup>.

## 2.14 Švédsko

**Agentúra pre zdravotnícke výrobky** rozhoduje o tom, ktoré lieky sa môžu predávať bez lekárskeho predpisu mimo lekární a zverejňuje ich zoznam<sup>82</sup>. Agentúra špecifikuje osobitne **aj veľkosti balenia**, pretože nie všetky sa môžu predávať mimo lekární. Posudzuje najmä:

- či je liek vhodný na samoliečbu,
- či má liek závažné vedľajšie účinky a či sú pri používaní zriedkavé,
- či je jeho predaj mimo lekárne vhodný v záujme bezpečnosti pacientov a ochrany verejného zdravia.

Prvé dve kritériá musia byť splnené aj v prípade liekov, ktoré sa predávajú bez lekárskeho predpisu v lekárnach. Posledné kritérium ponecháva priestor na voľnejšiu interpretáciu, pričom agentúra kritérium interpretuje opisom šiestich zásad:

### 1. Časový aspekt

*Lieky obsahujúce látky, ktoré sa vo Švédsku nepredávali bez lekárskeho predpisu dostatočne dlho (zvyčajne 3 – 5 rokov) by sa za normálnych okolností nemali predávať mimo lekární. Do hodnotenia sa však zohľadňujú aj skúsenosti členských štátov EÚ.*

### 2. Nežiaduce účinky

*Lieky, pri ktorých existujú nepriaznivé účinky dlhodobého užívania, by sa nemali predávať mimo lekární, pokiaľ sa toto riziko nedá primerane ovplyvniť veľkosťou balenia.*

### 3. Riziko predávkovania sa

*Lieky, pri ktorých existuje dôvodné podozrenie, že dochádza k nesprávnemu použitiu, by sa nemali predávať mimo lekární, pokiaľ sa toto riziko nedá primerane zvládnuť obmedzením veľkosti balenia.*

### 4. Odolnosť

*Lieky obsahujúce antibakteriálne, antimykotické, antivírusové a antiparazitické látky by sa za normálnych okolností nemali predávať mimo lekární. Do úvahy je potrebné brať riziko vzniku rezistencie.*

### 5. Lieky na predpis

*Lieky na predpis by sa nemali predávať mimo lekární.*

### 6. Riziko sfalšovania

*S cieľom obmedziť riziko vstupu falšovaných liekov na trh sa liekom, ktorým falšovanie hrozí, poskytnú ďalšie bezpečnostné prvky, t. j. bezpečnostná pečat' a jedinečný identifikátor. Tieto výrobky*

<sup>81</sup> Nariadenie o humánných liekoch. Dostupné na: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/regulation/221>

<sup>82</sup> Zoznam je priebežne aktualizovaný a dostupný na: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas#hmainbody1>

sa môžu predávať iba v lekárnách. V súčasnosti existuje niekoľko liekov bez lekárskeho predpisu, ktoré musia byť označené bezpečnostnými prokami, a preto sa nesmú predávať mimo lekární. Sú uvedené v Nariadení EÚ 2016/161.

Zásadný rozdiel medzi predajom liekov mimo lekární a predajom v lekárnách spočíva v tom, že pri bežnom predaji nie je dostupné lekárenské poradenstvo. Chýbajúce poradenstva v kombinácii s vyššie uvedenými zásadami je často pre posudzovanie toho, či liek je možné predávať mimo lekární rozhodujúce.

Lieky musia byť **označené** a vystavené v predajni spôsobom, aby bolo jasné, že ide o lieky. Musí existovať jasné a viditeľné označenie týkajúce sa vekovej hranice na nákup liekov (18 rokov) a zákazu predaja nikotínových liekov osobám mladším ako 18 rokov. Pre podnikateľské subjekty je vytvorená [sekcia poradenstva priamo na stránke Agentúry pre zdravotnícke výrobky](#).



I napriek chýbajúcemu odbornému poradenstvu je predávajúci povinný informovať zákazníkov o tom, kde im také poradenstvo môže byť poskytnuté. Lieky sa musia uchovávať oddelene od iných neliečivých prípravkov alebo od liekov, ktoré ich môžu ovplyvniť, ako sú výrobky, ktoré ich môžu ovplyvniť vlhkosťou alebo teplotou. V obchodoch sa lieky musia skladovať **buď uzamknuté, alebo pod priamym dohľadom personálu**.

Ak chce podnikateľský subjekt začať predávať voľnopredajné lieky v kamenných predajniach alebo prostredníctvom **elektronického obchodu**, musí sa pred začiatkom predaja registrovať. Špeciálne osvedčenie o registrácii agentúra nevydáva, iba potvrdí, že k registrácii došlo. Agentúra pre zdravotnícke výrobky účtuje poplatok za každé predajné miesto. Poplatok je stanovený na 1 600 SEK (142,32 EUR<sup>83</sup>) za kalendárny rok.

Každý, kto predáva voľnopredajné lieky mimo lekární, je povinný mať tzv. **program samokontroly** (ide o návod, ako postupovať v niektorých situáciách), ktorý okrem iného obsahuje:

- aké dôležité zmeny sa majú oznámiť Agentúre pre zdravotnícke výrobky;
- ako skontrolovať, či má dodávateľ platné povolenie na veľkoobchodnú distribúciu;
- ako skontrolovať lieky počas prijímania (dodania);
- ako skladovať lieky;
- ako riadiť predaj a napríklad zaručiť neporušené balenie, trvanlivosť a informovať zákazníka;
- ako zaobchádzať s liekmi, ktoré boli reklamované alebo stiahnuté z trhu;

<sup>83</sup> Kurz NBS k 12.5.2023. Dostupné na: <https://nbs.sk/statisticke-udaje/kurzovy-listok/kalkulacka/>

- ako viesť dokumentáciu výsledovateľnosti a sťažností/reklamácií;
- ako odborne pripraviť personál;
- ako skontrolovať vek zákazníka;
- ako okrem iného poskytnúť informácie o predaji orgánu e-zdravotníctva.

**Agentúra pre zdravotnícke výrobky vydala usmernenie a zverejňuje informačné letáky** (dokonca v troch jazykoch: švédsky, anglicky, arabsky) so základnými povinnosťami predávajúcich:

- Lieky sa musia skladovať uzamknuté alebo pod priamym dohľadom personálu.
- Lieky sa nesmú predávať tým, ktorí nedosiahli vek 18 rokov.
- Lieky musia byť riadne označené.
- Odborné poradenstvo môže poskytnúť len lekárnik. Predajné miesto informuje o tom, kde je možné takéto poradenstvo získať.
- Pri predaji by mali zostávať najmenej tri, ale najlepšie šesť mesiacov trvanlivosti.
- Predávať sa môžu len neporušené a správne označené balenia liekov.<sup>84</sup>
- Lieky sa musia skladovať buď uzamknuté, alebo pod priamym dohľadom personálu.
- Lieky sa musia skladovať oddelene od nefarmaceutických výrobkov.
- Zákazníkovi by malo byť jasné, ktoré výrobky sú lieky.

Ďalšie podmienky predaja liekov bližšie upravuje zákon o obchode s liekmi<sup>85</sup>.

**Zaujímavosť:** Od 1. novembra 2015 už nie je povolené predávať tabletky paracetamolu v predajniach mimo lekární. Iné formy paracetamolu (ako sirup alebo šumivé tablety) nie sú týmto rozhodnutím dotknuté. Rozhodnutie bolo prijaté na základe nárastu otravy paracetamolom. Dostupnosť paracetamolu vo forme tablet mimo lekární bol považovaný za rizikový faktor (možnosť predávkovania sa).

## 2.15 Taliansko

Lieky možno v Taliansku predávať i mimo lekární; v drogériách nazývaných „parafarmácie“ a v určených kútikoch zdravia v supermarketoch. Lieky sa umiestňujú na poličky dostupné verejnosti alebo za pult. **Lieky môže predávať len farmaceut.**

Parafarmácie môžu byť:

- predajne s plochou nepresahujúcou 150 m<sup>2</sup> v obciach s počtom obyvateľov do 10 000 obyvateľov a do 250 m<sup>2</sup> v obciach s počtom obyvateľov nad 10 000 obyvateľov;
- stredne veľké obchody, t. j. predajne s rozlohou väčšou ako sú limity ustanovené pre predajne upravené v prvom odseku a do 1 500 m<sup>2</sup> v obciach s počtom obyvateľov do 10 000 obyvateľov a do 2 500 m<sup>2</sup> v obciach s počtom obyvateľov väčším ako 10 000 obyvateľov;
- veľké obchody s rozlohou väčšou ako sú limity stanovené pre stredne veľké obchody.

<sup>84</sup> Important information about selling medicines. Dostupné na:

<https://www.lakemedelsverket.se/49778f/globalassets/lanklistor/handel-med-lakemedel/receptfri-handel/folder-receptfri-handel-engelska-.pdf>

<sup>85</sup> Zákon o obchode s liekmi. Dostupné na: <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/sfs-2009-366>



Parafarmácie zasahujú do systému **vysledovateľnosti liekov** „pasívne“ ako príjemcovia liekov veľkodistribúciou a „aktívne“ ako predávajúci liekov.

Možnosť predaja niektorých druhov liekov mimo lekární bola upravená čl. 5 *vyhlášky k zákonu zo 4. júla 2006, č. 223*, ktorý obsahuje ustanovenia o ekonomickej a sociálnej revitalizácii, o obmedzení verejných výdavkov, ako aj o zásahoch do príjmov a daňových únikov.

Každá predajňa, ktorá chce predávať lieky, musí spĺňať tieto požiadavky:

- musí získať **jedinečný identifikačný kód** od ministerstva zdravotníctva;
- musí zabezpečiť **prítomnosť lekárnik**a počas celej otváracie doby prevádzky. Lekárnik je povinný:
  - o poskytnúť zákazníkovi „aktívnu“ pomoc formou poradenstva, ak ho o to zákazník požiada;
  - o nosiť biely plášť a profesionálny odznak prijatý Národnou federáciou lekárníkov.Musí sa jasne odlišovať od iného personálu pracujúceho v obchodnej prevádzke;
- lieky musia byť umiestnené na „osobitnom oddelení“, ktorým sa rozumie priestor určený výlučne na predaj a skladovanie voľnopredajných liekov alebo liekov na samoliečbu a všetkých liekov alebo produktov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Tento **vyhradený priestor** môže mať rôzne podoby v závislosti od typu predajne, v ktorej sa predaj uskutočňuje.

Viac podrobností o priestorových, technologických a organizačných požiadavkách je možné nájsť vo výnosoch ministerstva zdravotníctva:

### 1. Priestorové požiadavky

- Priestor pre administratívnu logistiku (pre príjem materiálu/registáciu).
- Priestor určený na predaj a skladovanie liekov dobre označený a oddelený od priestorov na predaj iných produktov, neprístupný neoprávneným osobám v čase uzávierky pre verejnosť. Rozloženie priestorov a zariadenia musí zaručovať bezplatný a priamy prístup občanov k liekom na samoliečbu v prítomnosti a s pomocou licencovaného lekárnik>a pre účely osobnej konzultácie so zákazníkom.
- Priestor pre skladovanie liekov, ktoré musí reagovať na zásady ochrany obsiahnuté v usmernení o správnej praxi pri distribúcii liekov (napr. byť neprístupný neoprávneným osobám a verejnosti, vybavený zariadením na skladovanie a oddelený od liekov, ktorých doba použiteľnosti uplynula alebo sú závadné, a majú byť vrátené alebo zlikvidované s jednoznačným označením ich závadnosti; musí sa tu nachádzať oddelený priestor pre horľavé materiály).
- Priestory pre servis a šatňa/šatne pre personál.

### 2. Technologické požiadavky

- **chladnička**, ktorá je schopná zabezpečiť správne podmienky skladovania vrátane predpokladaných teplotných limitov;
- **teplota vzduchu**, ktorá je v miestnosti určenej na predaj a v skladovacej miestnosti max. 25 °C (zároveň je potrebné zabezpečiť zariadenie na kontrolu izbovej teploty);
- **systém na prijímanie oznámení o stiahnutí liekov**, ktoré zasiela Talianska agentúra pre lieky, ministerstvo zdravotníctva, autonómna oblasť či provincia;
- **vybavenie vhodné na zabezpečenie identifikácie a zberu zaistených, exspirovaných, nevhodných alebo nebezpečných liekov**;
- **jasné označenie liekov** (zreteľné a nie zavádzajúce); musí byť uvedený typ predávaných liekov: napr. lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, lieky určené na samoliečbu.

### 3. Organizačné požiadavky

- Prítomnosť jedného alebo viacerých lekárníkov garantovaná počas otváracích hodín prevádzky.
- Predaj liekov je vykonávaný jedným alebo viacerými lekárníkmi. Asistujú zákazníkovi pri nákupe liekov, reagujú na prípadné žiadosti a v prípade potreby zasiahnu.
- Ak je prítomný personál, ktorý nie je farmaceutom, musí nosiť rovnošatu alebo oblečenie inej farby, vďaka ktorej je ľahko odlišiteľný od lekárníkov.
- Majiteľ predajne musí o svojej činnosti (vrátane o lekárníkoch, o ich službe) komunikovať s ministerstvom zdravotníctva, Talianskou agentúrou pre lieky, autonómnou oblasťou alebo provinciou, obcou a miestnou zdravotnou starostlivosťou.
- Maloobchodná cena liekov musí byť jasná a zverejnená prostredníctvom cenníkov alebo iných rovnocenných metód. Na lieky je možné určiť zľavy, no informácie o zľavách sa musia spotrebiteľovi poskytovať zreteľne a čitateľne, a musia sa vzťahovať na všetkých kupujúcich.<sup>86</sup>

Predajne splňajúce požiadavky môžu okrem predaja aj priamo pripravovať liečivá, ktoré nevyžadujú predloženie lekárskeho predpisu.

---

<sup>86</sup> Vyhláška z 09. marca 2012 o priestorových, technologických a organizačných požiadavkách a oblasti činnosti, v ktorých sú zabezpečené funkcie dohľadu nad liekmi týkajúce sa obchodných zariadení. Dostupné na: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=42321&articolo=5>



### 3 Výhody a riziká predaja liekov mimo lekární

V roku 2021 vyšla [štúdia](#) zaoberajúca sa povedomím o rizikách voľnopredajných liekov dostupných mimo lekární v Poľsku, ktorej základom sa stal prieskum medzi spotrebiteľmi (vzorka 400 respondentov). Medzi faktory – zároveň považované za **výhody** – ovplyvňujúce rozhodnutie spotrebiteľa pre nákup liekov mimo lekárne zaradilo viac ako 50 % respondentov: nízke ceny, naliehavosť (potrebu nákupu lieku v danom čase), dlhšiu otváraciu dobu (ktorá v niektorých prípadoch pri dostupnosti lekární v okolí zohrala významnú úlohu) a vyššiu úsporu času pri nakupovaní (v čase iného nákupu nebolo potrebné navštíviť ďalší obchod).

*Graf č. 1: Faktory ovplyvňujúce rozhodnutie spotrebiteľa pre nákup mimo lekárne*



*Zdroj: vypracovala autorka na základe [štúdie](#)*

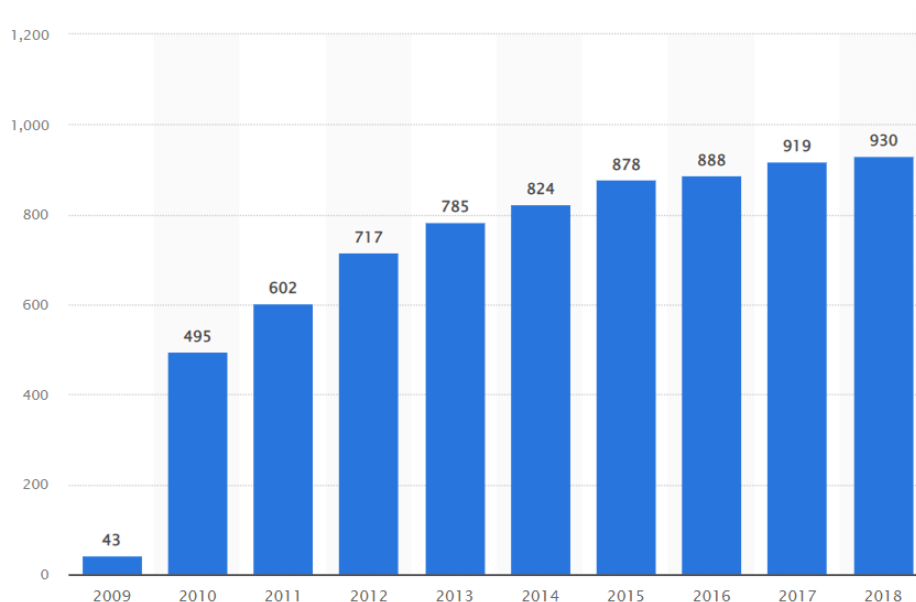
Pri umiestňovaní liekov do bežných predajní má tak spotrebiteľ k liekom ľahší a rýchlejší prístup (vyťaženie lekární) a do liečby stavu sa viac zapája (keďže je nútený venovať väčšiu pozornosť informáciám v príbalovom letáku, naštudovať si niektoré informácie o užívaní a samotnom lieku). Uvedené podporuje fakt, že viac ako 50 % pacientov si pred užitím voľnopredajného lieku prečíta príbalový leták. Hoci alarmujúce je na druhej strane i číslo, ktoré poukazuje na to, že pacienti letáky nečítajú: až 44,5 % pacientov si pred užitím voľnopredajného lieku neprečíta príbalový leták. Voľnopredajné lieky sa však často nekupujú. Zo štúdie vyplynulo, že 61,50 % respondentov si ich kupuje menej ako raz za mesiac.

Hoci sa môže zdať, že zvýšené množstvo chorých osôb sa stretáva v lekárnach, táto skutočnosť by musela byť preukázaná bližšími štúdiami. V bežných predajniach sa totiž koncentrujú ľudia, ktorých zdravotný stav nie je známy (preto uvedené ponecháme v rovine dohadov). S rastúcou dostupnosťou na rôznych miestach sa však zvyšuje [potenciál](#) odbremeniť systém zdravotnej starostlivosti od úlohy liečenia slabších ochorení s potenciálom efektívnejšieho využívania iných zdrojov.

[Štúdia](#) vykonaná na vzorke 2594 respondentov vo Švédsku o spotrebiteľských preferenciách preukázala, že spotrebiteľia maloobchody preferujú z dôvodu menšej vzdialenosti od predajného miesta (blízkosť predajne) a dlhých otváracích hodín. Ďalšie dôvody sú tiež pohodlie pri nákupe (lieky nakúpia pod jednou strechou spolu s potravinami) a ľahká dostupnosť (ktorá sa vyzdvihovala i pri možnosti online nákupu).

Z hľadiska trhu bol vo Švédsku nedostatok lekární (kedysi tu existoval aj [štátny monopol](#)) a navyše lieky sa predávali za vysoké ceny. Väčšina voľnopredajných liekov je tu vylúčená zo systému verejného financovania a lieky sú tak hradené pacientmi. Uvedené tiež podnietilo prehodnotenie legislatívy, ktorej výsledkom bolo [zvýšenie konkurencie, čím sa znížili i ceny liekov](#) (podpora cenovej konkurencie).

**Graf č. 2:** Hodnota predaja liekov mimo lekární vo Švédsku od roku 2009 do roku 2018 v miliónoch SEK



Zdroj: [STATISTA.COM](https://www.statista.com)

Ďalšia významná [štúdia](#) sa zaoberala dánskym systémom predaja liekov, so zameraním na samoobsluhu pri predaji liekov (pozn. táto možnosť existuje len v niektorých štátoch). Tu si spotrebitelia vážili najmä: diskretnosť, možnosť výberu a lepšiu dostupnosť liekov.

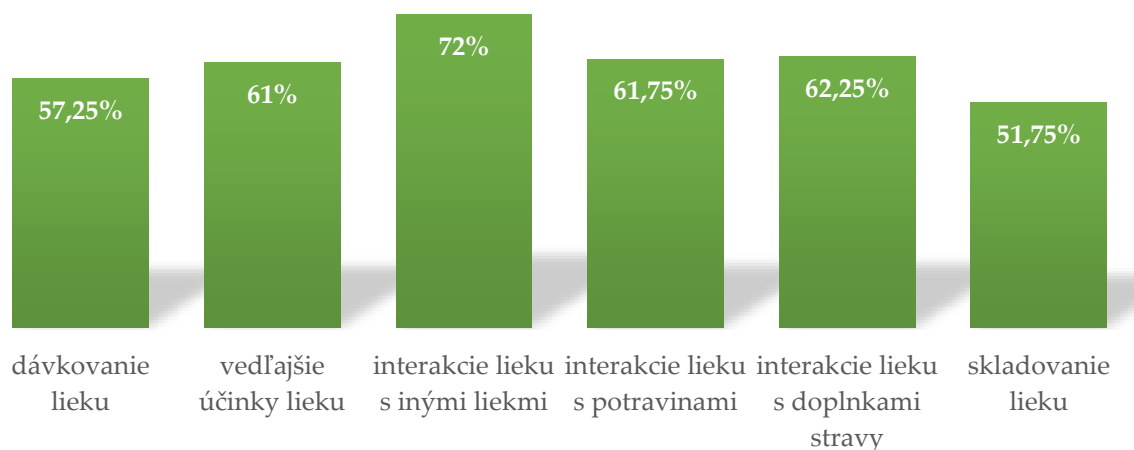
Naopak, na základe týchto štúdií možno medzi **riziká** zaradiť samotnú samoliečbu, pripomínajúc, že si tým pacient môže sám privodiť oneskorenú diagnózu v prípade závažných ochorení alebo komplikácií. Hoci je pacient viac zapojený do liečby, môže si nesprávnym výberom, dávkovaním alebo interakciou (s liekmi, so stravou alebo doplnkami), jednoducho nesprávnym nastavením liečby, nežiaduco stav zhoršiť, zhoršiť si symptómy, prognózu. Hrozí tu riziko predávkovania sa (napríklad užívaním zvýšeného množstva, nerozoznávaním rovnakých účinných látok<sup>87</sup> – duplikácia liečby) či nadmerného užívania liekov. V praxi často štáty, ktoré už majú skúsenosti s predávkovaním sa spotrebitel'ov menia legislatívu, nastavujú prísnejšie podmienky (napr. Írsko – pri predaji znižovanie množstva balení na zákazníka), či dokonca presúvajú daný liek späť do lekární (napr. tabletky paracetamolu vo Švédsku). V bežnom obchode často spotrebitel' aj impulzívne nakupuje, čo sa môže prejavovať i v prípade nákupu liekov.

<sup>87</sup> Zo štúdie vykonanej v Poľsku vyplynulo, že znalosť správneho kombinovania liekov je veľmi nízka. Vid' Tabuľka 2 v štúdiu *The Awareness of Risks Associated with OTC Drugs Available in Non-Pharmacy Outlets among Polish Patients – A Cross-Sectional Study*. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7916134/>

Z hľadiska maloobchodu ide často o nedostatok odborného poradenstva, nesprávne skladovanie liekov, prípadné riziko nákupu liekov po spotrebe alebo dokonca falšovaných liekov. K odbornému poradenstvu možno dodať, že voľnopredajných liekov môže začať alebo v ňom pokračovať pacient bez návštevy lekára, preto poradenstvo vyškoleným personálom môže byť prinajmenšom rovnako kľúčový pre voľne predajné lieky, ako pri liekoch na predpis. Poukázala na to štúdia z Veľkej Británie, podľa ktorej viac času lekárnik venuje poradenstvu o voľnopredajných liekoch než poradenstvu o liekoch na predpis.

**Graf č. 3:** Potreba spotrebiteľov konzultovať niektoré oblasti s lekárnikmi

Spotrebitelia vnímajú potrebu konzultácie s lekárnikom vo veci:



Zdroj: vypracovala autorka na základe [štúdie](#)

Otázna preto zostáva bezpečnosť pre pacienta. [Analýza](#) venujúca sa všeobecnému predaju liekov bez lekárskeho predpisu, ktorá porovnala legislatívu vo Švédsku a v Spojenom kráľovstve, však preukázala, že celkovými požadovanými výsledkami reformy vo Švédsku sa zachovala i vysoká úroveň bezpečnosti pacientov. Legislatíva totiž povoľuje lieky do bežných predajní len s preukázanou bezpečnosťou pre pacienta, a s tým, že verejnosť s nimi mala predchádzajúce skúsenosti. [Spotrebitelia sa vyjadřili](#), že medzi navrhované riešenia, ktoré by prirodzene zvyšovali ďalšiu bezpečnosť na trhu, sú predovšetkým prítomnosť kvalifikovanej osoby lekárnik v prevádzke, zavedenie zákazu predaja liekov mladistvým a osobám pod vplyvom alkoholu a pravidelné kontroly orgánmi dohľadu:

**Tabuľka č. 1:** Názor respondentov na zvýšenie bezpečnosti

menej ako 50 % opýtaných	viac ako 50 % opýtaných
zníženie účinnej látky v balení	prítomnosť lekárnik v prevádzke
zníženie počtu tabliet v balení	zavedenie zákazu predaja mladistvým a osobám pod vplyvom alkoholu
zákaz predaja mimo lekární	zavedenie licencií na distribúciu liekov
	pravidelné kontroly orgánmi dohľadu

zdroj: vypracovala autorka na základe [štúdie](#)

## Záver

Z analýzy vyplynulo, že žiadny štát nemá umožnený úplný predaj alebo výdaj liekov bez lekárskeho predpisu mimo lekární bez legislatívou stanovených obmedzení.

Ak legislatíva štátu umožňuje predaj liekov bez lekárskeho predpisu mimo lekární, **vždy ide o riadne stanovený zoznam liekov alebo účinných látok**, pričom sa obmedzuje na určité typy, množstvo, balenia a len na niektoré účinné látky, ktoré sa určujú s ohľadom na bezpečnosť a riziko používania; prípadne upravuje špecifické podmienky predaja.

Analýza sa venovala 30 štátom Európy. Tie možno rozdeliť do dvoch hlavných skupín:

1. štáty, ktoré **neumožňujú** výdaj alebo predaj liekov mimo lekární (12 štátov).
2. štáty, ktoré **čiastočne uvoľnili legislatívu** (obmedzene, napr. uvoľnením liekov do drogérie alebo špecializovaných predajní pod dozorom lekárnik alebo farmaceutického technika) alebo umožnili s určitými obmedzeniami predaj mimo lekární v bežných predajniach (17 štátov\*).

\* Keďže *Bulharsko* uvoľnilo predaj vybraných liekov len do špecializovaných automatov do celkového sumáru (Tabuľka č. 2 a Graf č. 4 sme ho nezahrnuli).

**Tabuľka č. 2:** Prehľad štátov z hľadiska možnosti predaja liekov mimo lekární

NEPOVOLENÝ PREDAJ	POVOLENÝ PREDAJ
Belgicko	Česko
Cyprus	Dánsko
Estónsko	Grécko
Fínsko	Holandsko
Francúzsko	Chorvátsko
Lotyšsko	Írsko
Luxembursko	Litva
Malta	Maďarsko
Nemecko	Nórsko
Rakúsko	Poľsko
Slovensko	Portugalsko
Španielsko	Rumunsko
	Slovinsko
	Spojené kráľovstvo
	Švajčiarsko
	Švédsko
	Taliansko

Zdroj: vypracovala autorka na základe dostupných informácií

Graf č. 4: Sumár zastúpenia štátov v jednotlivých skupinách



Zdroj: vypracovala autorka na základe dostupných informácií

Legislatíva v štátoch, kde je **povolený predaj** niektorých liekov v bežných predajniach určuje miesta a podmienky predaja, typy účinných látok, povinnosti predávajúcich, prípadne odbornú spôsobilosť týchto osôb, ak je pre účely predaja potrebná, orgány dohľadu s prípadnými sankciami za nedodržanie povinností, obmedzenia veku kupujúceho, možnosti online predaja. Často odkazuje i na prípadné označovanie, marketing, či bližšie spresňuje ako správne lieky skladovať a kde ich umiestňovať, a akým spôsobom postupovať pri vrátení a likvidácii lieku.

**Orgány dohľadu** sú často tie, ktoré okrem výkonu kontroly dodržiavania povinností určujú konkrétne lieky, ktoré je možné predávať mimo lekární (a to často na základe účinnej látky určenej právnym predpisom), vedie zoznam liekov, ako aj zoznam predávajúcich oprávnených na predaj liekov mimo lekární:

Tabuľka č. 3: Orgány dohľadu

Česko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Dánsko	Dánska lieková agentúra
Holandsko	Hodnotiaca komisia pre lieky
Írsko	Úrad pre reguláciu zdravotníckych produktov
Litva	Štátna agentúra pre kontrolu liečiv
Nórsko	Nórska lieková agentúra
Portugalsko	Národný úrad pre lieky a zdravotné produkty
Slovinsko	Agentúra pre medicínske výrobky
Švédsko	Agentúra pre zdravotnícke výrobky

Zdroj: vypracovala autorka na základe dostupných informácií

**Vyhradené lieky** často zahŕňajú lieky proti bolesti, proti kašľu, proti hnačke, nikotínové náplasti alebo žuvačky, dezinfekcie a desinsekcie. Medzi opakujúce sa skupiny liekov/účinných látok patria napríklad:

-	<i>antidiarická</i>
-	<i>paracetamol</i>
-	<i>ibuprofen</i>
-	<i>povrchové dezinfekcie/desinsekcie</i>
-	<i>antacidá</i>
-	<i>expektoranciá</i>
-	<i>diklofenak</i>
-	<i>produkty na odvykanie si od fajčenia</i>
-	<i>krémy proti oparom</i>
-	<i>zahrievacie gély proti bolesti svalov</i>
-	<i>antihistaminiká</i>
-	<i>melatonín,</i>
-	<i>kyselina acetylsalicylová...</i>

**Regulácia a obmedzenie množstva pri predaji** lieku je pre legislatívu každého štátu bežná, v rozsahu:

- **jednotiek liekovej formy v balení**, napr.
  - antidiarická obsahujúce aktívne uhlie max. 20 jednotiek liekovej formy (*Česko*)
  - paracetamol 500 mg balenie max. 10 tabliet (*Dánsko*)
  - lieky s kyselinou acetylsalicylovou max. 24 tabliet (*Írsko*)
  - perorálne prípravky kyseliny acetylsalicylovej určené na zmiernenie bolesti a horúčky u dospelých 500 mg balenie max. 12 liekových jednotiek (*Maďarsko*)
  - ibuprofén 200 mg balenie max. 16 tabliet (*Spojené kráľovstvo*)
- **maximálny obsah účinnej látky na jednotku liekovej formy** (sila lieku), napr.
  - paracetamol: 500 mg (*Česko, Dánsko, Litva, Maďarsko*), paramax 1000 mg (*Litva*)
  - ibuprofén: 200 mg (*Česko*), 400 mg (*Litva, Maďarsko*)
- **maximálny počet balení na zákazníka**, napr. len 1 balenie liekov s rovnakou účinnou látkou na zákazníka na deň (napr. *Litva*), max. 2 balenia liekov (napr. *Nórsko*).

**Povinnosť predaja minimálneho zoznamu liekov** (teda povinnosť predaja minimálnej škály produktov) je typická pre *Dánsko*, naopak v *Spojenom kráľovstve* takáto povinnosť neexistuje a predávajúci si môže vybrať, ktoré lieky bude na prevádzke predávať.

**Umiestnenie liekov** pri predaji je takmer vždy regulované osobitnou požiadavkou umiestňovať lieky oddelene od iného tovaru, aby nemohlo dôjsť k zmiešavaniu s inými produktami, ako aj napr.:

- minimálne do výšky 1,4 m od podlahy (*Dánsko*)
- do uzamykateľných skriniek alebo na miesta, kde je nevyhnutná asistencia predávajúceho (*Slovinsko*; aj v *Dánsku*, ak predávajúci nie je schopný splniť povinnosť výšky 1,4 m)

V niektorých štátoch je pri predaji vyslovene **potrebná asistancia predávajúceho** pri výdaji lieku (*Maďarsko, Slovinsko*), či dokonca lekárnik (napr. *Taliansko*).

V niektorých štátoch sa vyžaduje osobitná **odborná spôsobilosť predávajúceho**, napr.:

- **kurz** so záverečnou odbornou skúškou: *Česko*
- **pravidelné každoročné odborné školenie** v oblasti farmaceutických techník a inej príslušnej prípravy kvalifikovaných osôb: *Slovinsko*
- **prítomnosť lekárnik** v čase prevádzkovej doby: *Portugalsko, Taliansko*

V niektorých štátoch sa **odborná spôsobilosť nevyžaduje**, napr. *Dánsko* (predávajúcemu stačí mať k dispozícii zamestnancov oboznámených s usmernením) alebo *Holandsko* (pri AV kategórii liekov nie je potrebné poradenstvo) a *Švédsko*.

**Obmedzenie veku** kupujúcich je stanovené rôzne, napr.:



Hranica 18 rokov kupujúceho je stanovená i v *Nórsku*, respektíve aj pri osobitnej kategórii HX18 v *Dánsku*.

Medzi **povinnosti predávajúcich** patria napr.:

- osobitné podmienky skladovania (napr. suché, správne vykurované a vetrané miesto s umývateľnými policami, miesto musí byť vhodné na dezinfekčné čistenie a chemické ošetrovanie),
- pravidelná kontrola doby spotreby,
- správny spôsob likvidácie,
- vedenie evidencie,
- riadne označovanie liekov (balenie, návody v štátnom jazyku), ...

**Predaj liekov online mimo e-lekárni** je možný v štátoch ako *Dánsko, Nórsko, Švédsko*; naopak **zákaz predaja online** stanovilo napr. *Maďarsko*.

### Jeden štát – jedna zaujímavosť

V *Česku* je podmienkou absolvovanie odborného kurzu, ktorý vedú školitelia akreditovaní podľa iných právnych predpisov a trvá aspoň 35 vyučovacích hodín. Súčasťou odborného kurzu je skúška predávajúcich pred 3-člennou komisiou školiteľa, formou písomného testu s voľbou odpovedí.



*Grécko* prijalo takú legislatívu, že v praxi farmaceutický priemysel nemá záujem vyrábať lieky osobitne pre bežné predajne (ide o špeciálne balenie, označovanie aj dávkovanie), a preto v bežných predajniach sa lieky v praxi nepredávajú.

V *Írsku* je zakázaný predaj liekov z automatu alebo prostredníctvom iného mechanicky alebo elektronicky ovládaného zariadenia samoobslužného charakteru.

V *Maďarsku* sa nesmie v bežnej predajni používať nápis alebo označenie, ktoré by mohlo spôsobiť, že si spotrebiteľ bežnú predajňu zamení s lekárnou.

*Nórsko* vyžaduje, aby predajné miesto predávalo potraviny. To zaručuje, že predajňa musí byť zaregistrovaná na Nórskej úrade pre bezpečnosť potravín.

Kvôli bezpečnosti je v *Poľsku* mimo lekární povolený predaj iba tých liekov, ktoré spĺňajú prísne kritériá, a ktoré obsahujú účinné látky povolené v Poľsku minimálne 5 rokov, alebo ide výlučne o rastlinné liečivá (bylinky).

*Portugalsko* vyvinulo aplikáciu GEVM, ktorá umožňuje žiadateľom registráciu predajných miest a príslušných kvalifikovaných pracovníkov pre účely orgánov dohľadu.

Držiteľ povolenia musí v *Slovinsku* zabezpečiť prítomnosť takej kvalifikovanej osoby počas celej prevádzkovej doby, ktorá nesmie vykonávať žiadnu inú činnosť v rámci predaja výrobkov.

V *Spojenom kráľovstve* musí byť priestor, v ktorom dochádza k predaju liekov, vo vlastníctve predávajúceho.

*Švédsko* jedno z rozhodujúcich kritérií, o tom, či liek môže byť umiestnený do predaja mimo lekární interpretuje šiestimi zásadami, ako sú: časový aspekt, nežiaduce účinky, riziko predávkovania sa, odolnosť, lieky na predpis, riziko sfalšovania. Aj preto od 1. novembra 2015 už nie je povolené predávať tabletky paracetamolu v predajniach mimo lekární. Iné formy paracetamolu (ako sirup alebo šumivé tablety) nie sú týmto rozhodnutím dotknuté. Rozhodnutie bolo prijaté kvôli nárastu otravy tabletkovou formou paracetamolu (riziko predávkovania sa).

Hoci predajne v *Taliansku* vrátane supermarketov musia spĺňať prísne podmienky (aj prítomnosť farmaceuta), môžu okrem predaja tiež pripravovať liečivá, ktoré nevyžadujú predloženie lekárskeho predpisu.



## Výhody a riziká predaja liekov mimo lekární – zhrnutie

Zo štúdií, ktorým sme sa venovali v tejto analýze, vyplynuli nasledovné výhody a riziká. Upozorňujeme, že nejde o konečný výpočet a všetko závisí od nastavenia konkrétnej legislatívy (najmä vo vzťahu k rizikám; vysvetlenie pod tabuľkou).

Tabuľka č. 4: Výhody a riziká predaja liekov mimo lekární

Výhody	Riziká
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zvýšenie konkurencie, zníženie ceny</li> <li>• dlhšia otváracia doba</li> <li>• vyššia úspora času pri nakupovaní</li> <li>• ľahší a rýchlejší prístup (v prípade naliehavosti rozhoduje blízkosť predajne)</li> <li>• menšie vyťaženie lekární</li> <li>• zapájanie spotrebiteľa do liečby, pocit zodpovednosti za vlastné zdravie, zmena životného štýlu a samoedukácia</li> <li>• potenciál odbremeniť systém zdrav. starostlivosti</li> <li>• pohodlie pri nákupe, (pri samoobsluže) diskretnosť</li> <li>• odľahčenie lekárníkov a lekárov, zníženie počtu návštev v zdrav. zariadeniach</li> <li>• úspory vo verejných financiách</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nedostatok odborného poradenstva</li> <li>• nesprávne skladovanie a likvidácia liekov</li> <li>• nákup liekov po spotrebe</li> <li>• nákup falšovaných liekov</li> <li>• nesprávne dávkovanie lieku</li> <li>• škodlivé vedľajšie a nepriaznivé účinky, interakcia s inými liekmi, potravinami a doplnkami stravy</li> <li>• odkladanie konzultácie s lekárom</li> <li>• oneskorená diagnóza v prípade závažných ochorení</li> <li>• prístupnosť lieku osobám osobitne zraniteľným (vek, mentálny a zdravotný stav, pod vplyvom alkoholu,...)</li> </ul>

Zdroj: vypracovala autorka na základe dostupných informácií

Pri správnom nastavení pravidiel a správne nastavenej legislatíve však možno niektorým rizikám predchádzať, a tiež zachovať vysokú úroveň bezpečnosti pacientov. Riziká by bolo možné eliminovať, napr. zabezpečením prítomnosti lekárničky v prevádzke (k nedostatku odborného poradenstva, prístupnosti lieku a prípadnej konzultácii), zavedením zákazu predaja mladistvým a osobám pod vplyvom alkoholu, zavedením licencií na distribúciu liekov (falšované lieky) a pravidelnými kontrolami orgánmi dohľadu (podmienky skladovania, výdaja a likvidácie). Ďalšie možnosti sú zníženie účinnej látky alebo tabliet v balení.

## Zdroje

### Právne predpisy

1. § 25 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (Slovensko). Dostupné na: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/20230101#>
2. Kráľovský dekrét o pokynoch pre farmaceutov (Belgicko). Dostupné na: [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009012132&table\\_name=loi](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009012132&table_name=loi)
3. Farmaceutický zákon (Cyprus). Dostupné na: [http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0\\_254/full.html](http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/full.html)
4. Zákon o liekoch (Estónsko). Dostupné na: <https://www.riigiteataja.ee/akt/120062022075>
5. Zákon o obehu liekov (Nemecko). Dostupné na: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/BJNR024480976.html](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html)
6. Zákon o liekoch (Bulharsko). Dostupné na: [https://www.bda.bg/images/stories/documents/legal\\_acts/20210208\\_ZLPHM\\_English.pdf](https://www.bda.bg/images/stories/documents/legal_acts/20210208_ZLPHM_English.pdf)
7. Nariadenie č. 28 z 9. Decembra 2008 o štruktúre, poriadku a organizácii práce lekární a o názvosloví liekov (Bulharsko). Dostupné na: <https://lex.bg/en/laws/ldoc/2135610889>
8. Zákon č. 378/2007 Sb. o lečivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o lečivech). Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>
9. Vyhláška č. 228/2008 Zb. o registrácii liečivých prípravkov. Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-228>
10. Vyhláška č. 106/2008 Sb. o správne praxi predajcu vyhradených lečivých prípravkov a o odborném kurzu predajcu vyhradených lečivých prípravkov. Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-106>
11. Živnostenský zákon (Česko). Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1991-455>
12. Vykonávacie nariadenie o distribúcii voľnopredajných liekov (Dánsko). Dostupné na: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2017/1275>
13. Zákon o liekoch (Dánsko). Dostupné na: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2018/99>
14. Usmernenie k voľnopredajným liekom (Dánsko). Dostupné na: <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/9296>
15. Geneesmiddelenwet (Holandsko). Dostupné na: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2022-01-31>
16. Zákon o medicínskych produktoch (Írsko). Dostupné na: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2003/si/540>
17. Farmaceutický zákon č. X-709, zmena článkov 2, 8, 19, 33, 35, 35 1, 59 1, 681 a doplnenie zákona ôsmym oddielom (Litva). Dostupné na: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/1931f600804a11e8ae2bfd1913d66d57>
18. Vyhláška č. 52/2005 (XI. 18.) o uvádzaní humánnych liekov na trh (Maďarsko). Dostupné na: <https://njt.hu/jogszabaly/2005-52-20-0B>
19. Zákon č. XCVIII z roku 2006 o všeobecných pravidlách pre bezpečné a hospodárne dodávanie liekov a zdravotníckych pomôcok (Maďarsko). Dostupné na: <https://njt.hu/jogszabaly/2006-98-00-00.63#CI>
20. Zákon o medicínskom práve (Poľsko). Dostupné na: <https://lexlege.pl/prawo-farmaceutyczne/>
21. Vyhláška ministra zdravotníctva z 22. októbra 2010 o zozname liekov, ktoré možno predávať v nelekárenských predajniach a lekárnach (Poľsko). Dostupné na: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20102041353>
22. Vyhláška ministra zdravotníctva 2. februára 2009 (Poľsko). Dostupné na: <https://www.prawo.pl/akty/dz-u-2009-21-118,17519601.html>
23. Vyhláška č. 134/2005 ustanovujúca režim predaja liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, mimo lekární (Portugalsko). Dostupné na: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/134-2005-243692>

24. Vyhláška o presnejších podmienkach, ktoré musia spĺňať špecializované predajne na maloobchodný predaj liekov a o postupe pri určovaní týchto podmienok (Slovinsko). Dostupné na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV8759>
25. Pravidlá klasifikácie, predpisovania a výdaja liekov na použitie v humánnej medicíne (Slovinsko). Dostupné na: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2003-01-2955/#23.%C2%A0%C4%8Dlen>
26. Nariadenie o humánných liekoch (Spojené kráľovstvo). Dostupné na: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/regulation/221>
27. Zákon o obchode s liekmi (Švédsko). Dostupné na: <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/sfs-2009-366>
28. Vyhláška z 09. marca 2012 o priestorových, technologických a organizačných požiadavkách a oblasti činnosti, v ktorých sú zabezpečené funkcie dohľadu nad liekmi týkajúce sa obchodných zariadení. Dostupné na: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=42321&articolo=5>

## Články

29. KITE, M., BATRAGA, A., SALKOVSKA J.: Latvian pharmaceutical market: a review of marketing components and Development trends. Dostupné na: [https://dspace.lu.lv/dspace/bitstream/handle/7/57088/Kite\\_M\\_Batraga\\_A\\_Salkovska\\_J\\_NC\\_21.pdf?sequence=1](https://dspace.lu.lv/dspace/bitstream/handle/7/57088/Kite_M_Batraga_A_Salkovska_J_NC_21.pdf?sequence=1)
30. Retailmagazin.sk: Pomohol by predaj liekov v supermarketoch? Dostupné na: <https://www.retailmagazin.sk/obchodnik/maloobchod/5404-pomohol-by-predaj-liekov-v-supermarketoch>
31. Business in Cyprus: Pharmacy. Dostupné na: <https://www.businessincyprus.gov.cy/business-sectors/pharmacy/>
32. FranceBleu: Santé: bientôt des médicaments en vente dans les grandes surfaces? Dostupné na: <https://www.francebleu.fr/infos/sante-sciences/medicaments-bientot-en-vente-dans-les-supermarches-1554440013>
33. TheLocal.de: Why are medicines in Germany only available in pharmacies? Dostupné na: <https://www.thelocal.de/20220620/why-are-medicines-in-germany-only-available-in-pharmacies>
34. FEDNANDEZ, S. E.: Marco legal comparado de la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia de los distintos Estados miembros de la Unión Europea. Dostupné na: <https://analesranf.com/articulo/marco-legal-comparado-de-la-dispensacion-de-medicamentos-en-las-oficinas-de-farmacia-de-los-distintos-estados-miembros-de-la-union-europea/>
35. El Confidencial: Estas son las “peligrosas” consecuencias de vender fármacos en cualquier supermercado. Dostupné na: [https://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2015-10-22/las-consecuencias-de-vender-medicinas-en-el-supermercado\\_1068821/](https://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2015-10-22/las-consecuencias-de-vender-medicinas-en-el-supermercado_1068821/)
36. LEBANOVA, H., BALKANSKI, S., NASEVA, E., GETOV, I. N.: What does self-medication counseling in Bulgarian community pharmacies look like – a field study. Dostupné na: <https://pharmacia.pensoft.net/article/57752/>
37. PELAIC, M.: Bezreceptni lijekovi izvan ljekarne. Dostupné na: <https://repozitorij.mefst.unist.hr/islandora/object/mefst%3A1396/datastream/PDF/view>
38. F.kosmos: Prečo sa lieky nikdy do supermarketov nedostali? Dostupné na: <https://www.farmaceutikoskosmos.gr/article-f/giati-ta-farmaka-den-ef9asan-pote-sta-so/22002>
39. Alfavita: Bolo prijaté uznesenie o možnosti predaja liekov v supermarketoch. Dostupné na: [https://www.alfavita.gr/koinonia/192901\\_ypegafi-i-apofasi-gia-polisi-farmakon-se-soyper-market](https://www.alfavita.gr/koinonia/192901_ypegafi-i-apofasi-gia-polisi-farmakon-se-soyper-market)
40. Lrytas.lt: Kontrola prevádzok Štátnou agentúrou pre kontrolu liečiv. Dostupné na: <https://www.lrytas.lt/verslas/rinkos-pulsas/2021/02/12/news/vaistu-kontrolieriai-pasukavo-ir-degalines-apstulbino-antkainiai-18260165>

41. OLESZKIEWICZ, P., KRYSINSKI, J., RELIGIONI, U., MERKS, P.: Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries – A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7911380>
42. DULEBA, J. a kol.: The Awareness of Risks Associated with OTC Drugs Available in Non-Pharmacy Outlets among Polish Patients – A Cross-Sectional Study. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7916134/>
43. LIND, J. a kol.: General sale of non-prescription medicinal products: Comparing legislation in two European countries. Dostupné na: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25842184/>
44. HAKONSEN, H. a kol.: Consumer preferences for over-the-counter drug retailers in the reregulated Swedish pharmacy market. Dostupné na: <https://www.gu.se/sites/default/files/2020-05/Consumer%20Preferences%20for%20Over-The-Counter%20Drug%20Retailers%20in%20the%20Reregulated%20Swedish%20Pharmacy%20Market.pdf>
45. NEROTH, P.: Sweden's state pharmacies may lose hold over drug sales. Dostupné na: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)66718-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)66718-9/fulltext)
46. Statista.com: Sales value of pharmaceuticals outside pharmacies in Sweden from 2009 to 2018. Dostupné na: <https://www.statista.com/statistics/948646/sales-value-of-pharmaceuticals-outside-pharmacies-in-sweden/>
47. NORDAHL JACOBSEN, S. a kol.: Rationales and arguments behind the adoption of self-selection of nonprescription medicines in Denmark. Dostupné na: <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-020-00226-2>

## Iné

48. U.S. Food and Drug (USA) Dostupné na: <https://www.fda.gov/>
49. Federal Agency for Medicines and Health Products: 12 tips for proper use of medicines. Dostupné na: [https://www.famhp.be/en/human\\_use/medicines/medicines/proper\\_use/information\\_proper\\_use#:~:text=In%20Belgium%2C%20only%20pharmacists%20are,available%20on%20the%20FAMHP%20website](https://www.famhp.be/en/human_use/medicines/medicines/proper_use/information_proper_use#:~:text=In%20Belgium%2C%20only%20pharmacists%20are,available%20on%20the%20FAMHP%20website)
50. Lieková agentúra Estónska. Dostupné na: <https://ravimiamet.ee/en/human-medicines/manufacture-distribution-pharmacy/pharmacy>
51. Infoninland.fi: Lieky. Dostupné na: <https://www.infoninland.fi/en/health/medication>
52. Eu-healthcare.fi: Lekárne vo Fínsku. Dostupné na: <https://www.eu-healthcare.fi/medicines/pharmacies-in-finland/>
53. Ministerstvo zdravotníctva Francúzska: Internetový predaj liekov. Dostupné na: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/vente-en-ligne-de-medicaments>
54. Luxtoday.lu. Dostupné na: <https://luxtoday.lu/en/knowledge/where-to-buy-groceries-in-luxembourg>
55. Úrad pre liečivá (Malta). Dostupné na: <https://medicinesauthority.gov.mt/nonprescriptiononlymedicines>
56. Spolkové združenie nemeckých farmaceutických komôr (Spolková komora lekárníkov a združenie farmaceutov). Dostupné na: <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/preise-und-honorare/preisbildung-bei-arzneimitteln/>
57. Rakúska lekárska komora. Zákon o liekoch. Dostupné na: <https://www.apothekerkammer.at/infothek/rechtliche-informationen/arzneimittelrecht/arzneimittelgesetz-amg#c997>
58. Štátny ústav pre kontrolu liečiv (Česko). Dostupné na: <https://sukl.cz/>
59. Dánska lieková agentúra. Dostupné na: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/>
60. Sundhedsstyrelsen. Dostupné na: <https://www.sst.dk/da/viden/laegemidler/smerte/fakta-om-smertestillende-haandkoebsmedicin>
61. Ministerstvo zdravotníctva (Grécko). Dostupné na: <https://www.moh.gov.gr/articles/ministry/grafeio-typoy/press-releases/3917-dhmioyrgia-ths-ypokathgorias-laquo-genikhs-diatheshs-farmaka-raquo-gedifa>

62. Farmaceutická asociácia Pella (Grécko). Dostupné na: <http://www.fspellas.gr/efimeries/polisi-farmakon-genikis-diathesis-GEDIFA>
63. Orientačný zoznam účinných látok (Grécko). Dostupné na: <https://www.ertnews.gr/wp-content/uploads/2016/11/EOF-gedifa-katalogos-drast.pdf>
64. Hodnotiaca komisia pre lieky (Holandsko). Dostupné na: <https://www.cbg-meb.nl>
65. Informácie o voľnopredajných liekoch (Holandsko). Dostupné na: <https://www.vakcentrum.nl/paginas/openbaar/onderwerpen/assortiment/zelfzorggeneesmiddelen>
66. Informácie o predaji UAD (Holandsko). Dostupné na: <https://www.vbk.nl/legalupdate/geen-wettelijke-grondslag-voor-drogist-op-afstand-supermarkt>
67. Apotheek. Nákup liekov bez lekárskeho predpisu. Dostupné na: <https://www.apotheek.nl/zorg-van-de-apotheker/medicijnen-actualiteit/medicijnen-zonder-recept-kopen#medicijnen-kopen-bij-apotheek-en-drogist>
68. HPRA. Dostupné na: <http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/retailers>
69. Štátna agentúra pre kontrolu liečiv (Litva). Dostupné na: <https://www.vvkt.lt>
70. HELSENORGE.no. Dostupné na: <https://www.helsenorge.no/en/foreigners-in-norway/refugees-and-asylum-seekers/where-to-get-help/>
71. Nórska lieková agentúra: Nórsky systém zdravotnej starostlivosti a farmaceutický systém. Dostupné na: <https://legemiddelverket.no/english/about-us/the-norwegian-health-care-system-and-pharmaceutical-system>
72. Nórska lieková agentúra: Schválení veľkoobchodníci s liekmi (Nórsko). Dostupné na: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/grossisttillatelse/godkjente-legemiddelgrossister>
73. Nórska lieková agentúra: Zoznam liekov, ktoré je možné predávať mimo lekární v Nórsku: <https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/LUA/LUA-listen/LUA-liste%202021.pdf>
74. Nórska lieková agentúra: Pokyny pre predajne, ktoré predávajú lieky mimo lekární. Dostupné na: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/salg-utenom-apotek/veiledning-til-utsalgssteder-som-skal-selge-legemidler-utenom-apotek>
75. Ministerstvo zdravotníctva. Dostupné na: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obrot-pozaapteczny>
76. INFRAMED: Humánne lieky (Portugalsko). Dostupné na: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed-en/human-medicines>
77. INFRAMED: Zoznam predajných miest (Portugalsko). Dostupné na: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/medicamentos\\_uso\\_humano/utilidades/locais-de-venda-mnsrm](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/medicamentos_uso_humano/utilidades/locais-de-venda-mnsrm)
78. INFRAMED: Zoznam voľnopredajných liekov (Portugalsko). Dostupné na: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-mnsrm/lista\\_de\\_mnsrm](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-mnsrm/lista_de_mnsrm)
79. INFRAMED: Bližšie informácie o predajných miestach (Portugalsko). Dostupné na: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-de-medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica-lvmnsrm>
80. Verejná agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky: Zoznam predajných miest (Slovinsko). Dostupné na: <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SRD/DobaviteljiDrobnoSpecProdajalne.pdf>
81. Agentúra pre zdravotnícke výrobky. Dostupné na: <https://www.lakemedelsverket.se/>
82. Agentúra pre zdravotnícke výrobky: Important information about selling medicines. Dostupné na: <https://www.lakemedelsverket.se/49778f/globalassets/lanklistor/handel-med-lakemedel/receptfri-handel/folder-receptfri-handel-engelska-.pdf>
83. NBS. Dostupné na: <https://nbs.sk/statisticke-udaje/kurzovy-listok/kalkulacka/>

Všetky zdroje sú aktuálne k dátumu zverejnenia (máj 2023)