Analýza nákladov a prínosov rozšírenia možnosti predaja liekov bez lekárskeho predpisu (OTC) na maloobchod



Bratislava 2026

Spolufinancovaný Európskou úniou

PROGRAM SLOVENSKO

MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Vydavateľ: Slovak Business Agency

© SBA, Bratislava, 2026

Všetky práva vyhradené.

Údaje, ktoré sú obsahom tejto publikácie, je možné použiť len s uvedením zdroja.

Neprešlo jazykovou úpravou.

Obsah

Zoznam skratiek **5**
Úvod **6**
1 Popis platného právneho stavu a identifikácia problému **7**
1.1 Argumenty pre a proti liberalizácii 7
2 Popis problematických aspektov posudzovaného opatrenia **9**
2.1 Európske pravidlá 9
2.2 Slovenská legislatíva 9
2.3 Základné pojmy a definície v legislatíve 10
2.4 Jednotlivé problematické aspekty skúmanej problematiky 11
Prevádzka lekárne 11
Výdaj liekov 12
Internetový výdaj liekov 12
Diskusia o liberalizácii predaja OTC liekov 13
2.5 Medzinárodné porovnanie a best practices členských štátov EÚ 15
Česká republika - legislatíva 18
Česká republika – vývoj trhu s VLP 19
Česká republika – bezpečnosť 19
3 Kvantitatívna analýza **22**
3.1 Vývoj lekárenského trhu v ČR 22
3.2 Lekárenský trh na Slovensku 24
3.3 Finančná analýza lekárenského trhu na Slovensku 26
3.4 Dostupnosť lekárenských služieb v regiónoch 30
3.5 Rozšírené kompetencie pre lekárenský trh 34
4 Návrhy riešenia **35**
4.1 Konkrétne riešenia skúmanej problematiky 35
Poučenia z Českej republiky 36
Záver **37**
Zoznam zdrojov **38**
Obrazová príloha **41**

Zoznam grafov

Graf č. 1: Počty hlásení podozrení na nežiadúce účinky liečiv v ČR 20
Graf č. 2: Počet lekární a predajcov vyhradených liečiv v ČR 22
Graf č. 3: Štruktúra tržieb verejných lekární v ČR v roku 2023 23
Graf č. 4: Podiel OTC na tržbách verejných lekární v ČR..... 24
Graf č. 5: Vývoj počtu verejných lekární v SR medzi rokmi 2006 - 2023 25
Graf č. 6: Počet verejných lekární na 100 000 obyvateľov (2021) 25
Graf č. 7: Obchodná marža v lekárenskom sektore (bez distribútorov)..... 27
Graf č. 8: Ziskovosť lekární 27
Graf č. 9: Tržby lekární 28
Graf č. 10: Úhrady pacientov za OTC lieky..... 29
Graf č. 11: Tržby online lekární 29
Graf č. 12: Subjektívne vnímaná dostupnosť lekární..... 32
Graf č. 13: Preferencie k možnosti nákupu niektorých OTC liekov v maloobchode 33

Zoznam tabuliek

Tab. č. 1: Rozdelenie krajín podľa regulácie predaja OTC liekov..... 15
Tab. č. 2: Kontroly predajcov VLP v ČR..... 19
Tab. č. 3: Vnímaná dostupnosť lekární podľa sídla trvalého pobytu..... 32
Tab. č. 4: Vnímaný problém s otváracou dobou podľa sídla trvalého pobytu 32
Tab. č. 5: Preferencie k možnosti nákupu niektorých OTC liekov v maloobchode..... 33

Zoznam skratiek

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical – Anatomická terapeutická chemikália
CLR	Centrum lepšej regulácie
CRP	C-reaktívny protein
MF SR	Ministerstvo financií Slovenskej republiky
MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
OECD	Organizácia pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj
OTC	Over The Counter – predaj liekov bez lekárskeho predpisu
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
SZČO	Samotne zárobkovo činná osoba
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VLP	Vyhradené liečivé prípravky

Úvod

Analýza sa zaoberá možnosťami predaja liekov bez lekárskeho predpisu (OTC) v maloobchode na Slovensku. V rámci Európy neexistuje jednotný legislatívny rámec pre predaj OTC liekov, pričom približne polovica krajín povoľuje predaj mimo lekární za rôznych podmienok.

Hlavným argumentom v prospech liberalizácie predaja OTC liekov je zvýšenie dostupnosti liekov pre pacientov, odľahčenie ambulantného systému, zvyšovanie zdravotnej gramotnosti a zodpovednosti pacientov za vlastné zdravie. Zároveň by liberalizácia mohla priniesť konkurenčný tlak na znižovanie cien OTC liekov.

Protiargumenty zahŕňajú riziká polyfarmácie, nesprávneho dávkovania, zníženej odbornosti pri samoliečbe, možného odkladu liečby závažnejších ochorení a možného finančného oslabenia menších lekární.

V súčasnosti sú humánne lieky vydávané výlučne vo verejných a nemocničných lekárňach, osobami s odbornou kvalifikáciou. Slovenský zákon o liekoch nepozná kategóriu "voľnopredajné lieky". Používa pojem lieky, ktoré nie sú viazané na predpis a definície sú detailne popísané vrátane špecifických podmienok pri internetovom vydávaní liekov. Internetový vydaj liekov môže vykonávať iba držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a musí zabezpečiť adekvátnu prepravu a kontrolu kvality liekov.

Diskusia okolo liberalizácie predaja OTC liekov zdôrazňuje potrebu zachovania bezpečnosti a kvality, minimalizácie rizík nesprávneho použitia liekov a zároveň zvažuje sociálne a ekonomické vplyvy, ako napríklad obavy menších lekární o finančnú stabilitu.

Medzinárodné porovnania ukazujú značnú variabilitu v prístupe k predaju OTC liekov medzi európskymi krajinami, od úplného zákazu predaja mimo lekární až po liberalizované režimy s rôznymi bezpečnostnými opatreniami a kontrolou.

Český model vyčlenenia malej časti OTC liekov ako „vyhradených liečivých prípravkov“ je použitý ako základ dobrej praxe pre možnú liberalizáciu na Slovensku. Analýza odporúča komplexnú reformu, ktorá by umožnila bezpečný a efektívny predaj vybraných OTC liekov mimo lekární so zachovaním potrebnej kontroly kvality a odbornosti. Navrhuje sa vytvorenie zoznamu vyhradených OTC liekov s presne definovanými kritériami bezpečnosti a indikácií, školenie predajcov a jasné pravidlá pre reguláciu predaja. V analýze odporúčame vykonať aj reformy na strane kompetencií lekární, ktoré by im umožnili vytvárať nový obchodný model a posilniť svoje postavenie v odľahlejších lokalitách.

1 Popis platného právneho stavu a identifikácia problému

Humánne lieky možno na Slovensku vydávať len v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární. Týka sa to ako liekov na predpis, tak liekov bez lekárskeho predpisu (v ďalšom texte budeme pre tieto lieky používať medzinárodnú skratku OTC - „Over the counter“).

V rámci Európy v oblasti výdaja či predaja OTC liekov neexistuje jednotný legislatívny rámec. Približne polovica európskych štátov povoľuje predaj týchto liekov aj mimo lekární, pričom konkrétne podmienky sa medzi krajinami výrazne líšia.

Liberalizácia predaja OTC liekov by umožnila širší predaj liekov bez lekárskeho receptu prostredníctvom maloobchodu, prípadne iných prevádzok. Rozšírenie predaja voľnopredajných liekov do maloobchodnej siete predstavuje jeden z najpriamočiarejších spôsobov, ako zabezpečiť lepšiu dostupnosť zdravotných služieb pre obyvateľstvo. Maloobchodné prevádzky totiž z pohľadu geografického rozmiestnenia a časovej flexibility patria medzi najprístupnejších poskytovateľov služieb na území krajiny.

1.1 Argumenty pre a proti liberalizácii

Otvorenejšie nastavenie pravidiel pre predaj voľnopredajných liekov je v literatúre[1] sprevádzané radom argumentov v prospech, ale aj proti takejto liberalizácii.

Argumenty z literatúry v prospech liberalizácie

1. **Zníženie počtu návštev pacientov v zdravotníckych zariadeniach -** odľahčením ambulancií od triviálnych diagnóz sa zníži záťaž ambulantného systému a umožňuje lekárom venovať sa závažnejším prípadom. Presun liečby jednoduchých zdravotných komplikácií na pacienta znamená efektívnejšie využitie lekárskych kapacít.
2. **Úspora verejných prostriedkov -** znížená potreba konzultácií a predpisovania liekov šetrí zdroje verejného zdravotného poistenia.
3. **Pohodlie -** pacienti môžu riešiť drobné zdravotné problémy flexibilne a bez potreby návštevy lekára či lekárne, čo šetrí čas i energiu.
4. **Zníženie cien OTC liekov** -Vyššia konkurencia na trhu by mala viesť k tlaku na marže a zníženiu cien pre zákazníka.
5. **Zvyšovanie povedomia o ochorení, vzdelávanie pacientov -** voľnejší prístup k OTC liekom môže motivovať pacientov získavať informácie o svojom zdravotnom stave a osvojovať si základy sebaliečenia, čím sa zvyšuje zdravotná gramotnosť populácie.
6. **Pocit zodpovednosti za vlastné zdravie -** jednoduchšia dostupnosť vedie k väčšej angažovanosti občanov pri manažmente svojho zdravia a vlastného rozhodovania o liečbe.
7. **Zmena životného štýlu, zlepšenie jeho kvality.** Vyššia dostupnosť liekov na bežné zdravotné ťažkosti umožňuje rýchlejší návrat do bežného režimu a pozitívne ovplyvňuje kvalitu života.

V slovenských podmienkach za **primárny argument pre liberalizáciu považujeme dostupnosť vybraných OTC liekov v akútnych situáciách mimo otváracie hodiny lekární**.

[1] Oleszkiewicz (2021)

Sekundárnym dôvodom je podpora rozširovania kompetencií naprieč trhom so zdravotnými službami. Liberalizácia predaja OTC liekov by mala byť súčasťou rozsiahlejších zmien kompetencií. V prípade lekární to znamená rozširovanie služieb s vyššou pridanou hodnotou, zodpovedajúcou kvalifikácii farmaceutov.

Argumenty z literatúry proti liberalizácii predaja OTC

1. **Polyfarmácia** (užívanie viac liekov naraz). Možnosť samostatného nákupu liekov zvyšuje riziko nemonitorovaného kombinovania účinných látok, čo môže viesť k zdravotným komplikáciám.
2. **Škodlivé vedľajšie účinky a nežiaduce účinky**. Laická manipulácia s liekmi bez odborného poradenstva odborníka zvyšuje pravdepodobnosť nesprávneho dávkovania a výskytu nežiaducich účinkov.
3. **Liekové interakcie**. Pacienti bez informácií o vzájomnom pôsobení liekov môžu nevedomky spôsobiť nebezpečné farmakologické interakcie.
4. **Odloženie konzultácie s lekárom a oneskorená diagnostika v prípade závažných ochorení alebo komplikácií**. Riziko spočíva v tom, že pacienti sa môžu spoliehať na samoliečbu aj pri závažnejších príznakoch, čo vedie k oneskoreniu riadnej diagnózy a terapie.

Tieto negatíva je však možné minimalizovať správnym výberom podskupiny OTC liekov určenej na voľnejší predaj. V ďalších kapitolách budeme na príkladoch demonštrovať praktické využitie rôznych regulačných techník v praxi európskych štátov na minimalizáciu rizika.

Na Slovensku vo verejnej diskusii často zaznieva aj argument o tom, že takýto krok by viedol k zhoršeniu finančnej situácie časti lekární, najmä v menších a odľahlejších obciach, a tým by ohrozil dostupnosť lekárenskej starostlivosti. Tomuto argumentu venujeme separátnu kapitolu.

2 Popis problematických aspektov posudzovaného opatrenia

V Slovenskej republike podlieha zaobchádzanie s liekmi viacerým reguláciám, ktorých obsahový a formálny rámec má väčšinovo základ v európskej regulácii, najmä v Smernici 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch.

2.1 Európske pravidlá

Táto európska smernica stanovuje pravidlá pre výrobu, dovoz, vývoz, distribúciu, registráciu, udelenie povolení a kontrolu humánnych liekov. Okrem toho zabezpečuje jednotné kritériá pre bezpečnosť, účinnosť a kvalitu liekov v rámci EÚ, upravuje označovanie, príbalové informácie a reklamu liekov s cieľom chrániť verejné zdravie. Smernica zavádza povinnosti pre držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov a poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.

Špecificky o lekárňach sú v smernici ustanovenia týkajúce sa odborných osôb oprávnených na výdaj liekov verejnosti, ustanovenie povinnosti vedenia evidencie v rámci liekového reťazca, zodpovednosti členských štátov za udeľovanie povolení lekárňam a iným osobám oprávneným na výdaj liekov.

Pre národných regulátorov je k dispozícii aj európske klasifikačné usmernenie (guidelines) pre zaraďovanie liekov do kategórií, revidované v roku 2006 s názvom „A Guidline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use[2].“ Toto usmernenie však slúži primárne na zaraďovanie liekov do kategórií „s lekárskym predpisom“ a „bez lekárskeho predpisu“. Viď citácia z usmernenia: „Toto usmernenie sa nezaoberá podkategóriami klasifikácií, ktoré môžu byť dostupné pre liečivé prípravky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis na úrovni členských štátov, ako sú napríklad lieky dostupné v lekárňach iba po počiatočnej lekárskej diagnóze alebo lieky dostupné na voľný predaj.“

Hoci sa tým usmernenie výslovne nezaoberá, kritériá z neho je možné využiť aj pri ďalšej klasifikácií samotných OTC liekov. Sú nimi napríklad bezpečnostný profil lieku (vedľajšie účinky), schopnosť sebadiagnostiky pacienta, zložitosť sprievodných informácií k lieku, riziko zneužitia, spôsob podania a podobne. Odraz tohto usmernenia v domácej legislatíve je možné vidieť napríklad v českej praxi predaja vyhradených OTC liekov (viď ďalšie kapitoly).

2.2 Slovenská legislatíva

V slovenskej legislatíve úlohu hlavnej normy pre lieky na seba preberá zákon č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Tento zákon stanovuje podmienky zaobchádzania s liekmi, veľkodistribúcie liekov, výroby, ako aj poskytovania lekárenskej zdravotnej starostlivosti vrátane požiadaviek na materiálne, priestorové aj personálne zabezpečenie.

Zákon nahradil starší zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Ten bol ešte v roku 2004 rozsiahle novelizovaný, čím položil základ súčasnej právnej úpravy fungovania lekární na Slovensku. Novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach z októbra 2004[3] rozšírila možnosti vlastniť lekáreň i právnickými osobami a fyzickými

[2] European Commission (2006)

[3] Zákon č. 633/2004 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov

osobami, ktoré nie sú farmaceutmi (pokiaľ je zabezpečený odborný zástupca). Pred prijatím novely mohla byť majiteľom lekárne iba fyzická osoba – lekárnik. Novela tak vrátila stav spred niekoľkých rokov, kedy bolo určité časové obdobie umožnené vlastniť lekáreň aj právnickým osobám. Vtedy to využili najmä spoločnosti s ručením obmedzeným. Novela z roku 2004 zase viedla k vytvoreniu lekárenských sietí.

2.3 Základné pojmy a definície v legislatíve

Zákon č. 362/2011 Z. z. hovorí, že fyzická alebo právnická osoba, ktorá zaobchádza alebo má v úmysle zaobchádzať s liekmi, je povinná splniť zákonom ustanovené požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie, ako aj na personálne zabezpečenie, a to podľa druhu a rozsahu vykonávanej činnosti.

Základnými činnosťami zabezpečujúcimi dostupnosť liekov pre konečného užívateľa (pacienta) sú výroba, veľkodistribúcia a poskytovanie lekárenskej zdravotnej starostlivosti. Doterajšia ani súčasná právna úprava vo vzťahu k poskytovaniu humánnych liekov verejnosti nepoužíva pojem „predaj“ (na rozdiel od veterinárnych liekov, kde ten istý zákon hovorí o maloobchodnom predaji).

Zákon definuje nasledovné:

- Zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, teda aj poskytovanie lekárenskej starostlivosti, môže vykonávať len fyzická alebo právnická osoba s platným povolením podľa zákona (§3 ods.1).
- Podmienky na zaobchádzanie s liekmi zahŕňajú materiálne, priestorové a personálne zabezpečenie podľa druhu a rozsahu činnosti (§3 ods.7).
- Osoba, ktorá poskytuje lekárenskú starostlivosť a nie je odborníkom, musí mať ustanoveného odborného zástupcu, ktorý je odborne spôsobilý a je osobne zodpovedný za odborné vykonávanie tejto činnosti (§3 ods.9).
- Odborná spôsobilosť sa preukazuje príslušným diplomom, certifikátom alebo dokladom o praxi v odbore farmácie či zdravotníckych pomôcok (§4 ods.1).
- Lekárenská starostlivosť zahŕňa výdaj liekov pacientom, vrátane podmienok, ktoré sú zhodné pri výdaji liekov na predpis aj bez predpisu. Lekárenská starostlivosť je súčasťou zdravotnej starostlivosti (§20) .
- Zákon stanovuje aj definície rôznych pojmov v lekárenskej oblasti, vrátane lieku, liečiva, veľkodistribúcie či lekárskeho predpisu (§2)
- Držitelia povolení musia dodržiavať zákonom stanovené kvalitatívne podmienky, aby bola zabezpečená bezpečnosť, účinnosť a kvalita liekov vydávaných v lekárňach (§15).

Okrem toho je súvisiacou právnou normou aj vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax, ktorá upravuje podrobnejšie požiadavky na správnu lekárenskú prax.

Hlavné oblasti, ktoré upravuje, sú:

- materiálne vybavenie lekární a oddelení nemocničnej lekárne,

a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

- priestorové vybavenie prevádzok, vrátane samostatných vstupov pre pacientov, personál a príjem liekov,
- personálne obsadenie – stanovuje minimálny počet a kvalifikáciu farmaceutických pracovníkov (farmaceutov a farmaceutických laborantov) potrebných podľa rozsahu a charakteru prevádzky, vrátane odborného vedenia lekárne,
- postupy pri príprave, kontrole, uchovávaní a výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,
- vyžaduje používanie platnej legislatívy, odborných predpisov a literatúry, ako napríklad Slovenského liekopisu a farmaceutického kódexu.

Vyhláška tak detailne definuje požiadavky na všetky technické, personálne a organizačné aspekty správnej lekárenskej praxe.

Novelizačný zákon č. 402/2009 Z. z., uviedol do legislatívy termín „zásielkový výdaj“. Zásielkový výdaj, a to aj do zahraničia, mohol zabezpečovať iba držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni. Predmetom mohli byť iba lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Ďalšie novelizácie spresnili, že zásielkovým výdajom je zaslanie lieku „na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne“. Aktuálne platný zákon č. 362/2011 Z. z., už vo svojom prvom znení (neskôr ešte ďalej spresnený novelou) pracoval s pojmom „internetový výdaj“. Obsahovo sa tento termín najskôr prakticky nelíšil od „zásielkového výdaja“, keď definoval, že „internetovým výdajom je výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky uvedenej v odseku 2 na základe elektronického formuláru objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne.” Postupnými novelami (napríklad hneď nasledujúci rok vyhláška č. 21/2012 Z. z.) prišlo k spresneniu jednotlivých pojmov a zavedeniu nových, napríklad pojmu mobilná aplikácia.

2.4 Jednotlivé problematické aspekty skúmanej problematiky

Prevádzka lekárne

V zmysle ust. § 6 ods.4 zákona č. 362/2011 Z. z. je možné získať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni podaním žiadosti príslušnému samosprávnemu kraju príslušnom podľa miesta výkonu činnosti.

Podľa § 21 ods.2 tohto zákona lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni môže poskytovať:

a) fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia a má odbornú prax najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo,
b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo
c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

Žiadosť o vydanie povolenia musí okrem iného obsahovať aj doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený. Ak ide o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, aj licenciu na výkon zdravotníckeho povolania žiadateľa, ak žiadateľ ustanovuje odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného

zástupcu (§6 ods.6 písm. e). Licenciu vydáva Slovenská lekárnická komora, ktorá ich vydá zdravotníckemu pracovníkovi v povolaní farmaceut, ak splní osobitné podmienky.

Osoba, ktorá je zodpovedným zástupcom nemusí byť zároveň aj konateľom alebo spoločníkom spoločnosti s ručením obmedzeným, stačí ak bude mať so spoločnosťou uzatvorenú pracovnú zmluvu. Dôležitým faktom podľa tohto zákona je, že fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne (§5).

Ďalšou súčasťou je súhlasný posudok štátneho ústavu na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (§6 ods.6 písm. g).

Pri prevádzke lekárne je potrebné dodržiavať správnu lekárenskú prax. Podľa §21 ods.7 správ na lekárenská prax je súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri:

a) príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji liekov a poskytovaní informácií o nich,
b) pri zhotovovaní, uchovávaní a výdaji zdravotníckych pomôcok,
c) pri uchovávaní a výdaji dietetických potravín,
d) pri internetovom výdaji,
e) očkovaní.

Výdaj liekov

V rovnakom zákone § 25 je ustanovené, že humánne lieky možno vydávať len v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární. Vydávať humánne lieky je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia.

Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Na tomto mieste upozorňujeme na časté používanie mylného termínu „voľnopredajné lieky[4]“. Zákon takéto označenie nepozná, pracuje s termínom „liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis“. Konkrétne v § 51 je popísané triedenie humánnych liekov podľa ich výdaja. Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek nespĺňa kritériá uvedené v zákone. Aktuálne zákon vymenúva 11 podmienok. Okrem iných je nimi priame a nepriame riziko poškodenia zdravia liekom, podanie len v ústavných zdravotníckych zariadeniach, či obsahuje omamné alebo psychotropné látky a tak ďalej.

Internetový výdaj liekov

Ako sme spomínali vyššie, zákon č. 362/2011 Z. z. špecificky rieši aj internetový výdaj liekov (§22). Internetový výdaj môže vykonávať len držiteľ povolenia na poskytovanie

[4] S nesprávnym termínom „voľnopredajné lieky“ však bežne pracujú aj verejné inštitúcie, vrátane Národného centra zdravotníckych informácií.

lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni. Musí zabezpečiť prepravu zásielky obsahujúcej lieky alebo zdravotnícke pomôcky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou. Pracovné postupy pri internetovom výdaji určuje, schvaľuje a kontroluje odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Je možný aj internetový výdaj z inej členskej krajiny EÚ. V prípade, že sa internetový výdaj uskutočňuje zo zahraničnej internetovej lekárne, prevádzkovateľ takejto lekárne musí prispôsobiť svoju ponuku podmienkam členskej krajiny, z ktorej bola objednávka zaslaná. Znamená to, že ak je predmetom objednávky liek v SR viazaný na lekársky predpis, hoci v inej členskej krajine nie je, nemôže byť takáto objednávka smerovaná do SR realizovaná a liek nesmie byť vydaný.

Diskusia o liberalizácii predaja OTC liekov

Podľa popísanej aktuálne platnej legislatívy je výdaj liekov bez lekárskeho predpisu viazaný výlučne na lekárne a nie nelekárenské obchody. Možnosť sprístupniť časť sortimentu liekov cez maloobchodné siete, prípadne ďalšie subjekty nespadajúce pod definíciu verejnej lekárne sa objavili už počas reformných zmien v roku 2004. Vtedy dostala táto myšlienka dokonca podobu legislatívneho návrhu, nebola však vládou považovaná za prioritu v rámci rozsiahlej reformnej legislatívy a parlamentom neprešla[5].

Myšlienka liberalizácie OTC liekov sa opäť zjavila v roku 2011, konkrétne v Národnom programe reforiem Slovenskej republiky 2011 – 2014[6]. V programe sa písalo: „Uvoľnenie predaja voľnopredajných liekov v iných registrovaných predajniach. Konkurencia na trhu s liekmi sa posilní uvoľnením predaja časti voľnopredajných (OTC) liekov, teda liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu, v iných registrovaných predajniach a uvoľnením predaja liekov aj cez internet za tých istých podmienok ako v súčasnosti v lekárňach. Otvorenie trhu zvýši konkurenčný tlak na trhu s liekmi a zlepší ich celkovú dostupnosť pre spotrebiteľov, ako aj zníži objem výdavkov na ne."

Tento zámer však nebol realizovaný. Nateraz posledným formálnym krokom v otázke liberalizácie výdaja OTC liekov bolo vykonanie ex-post hodnotenia predmetnej úpravy v zákone č. 362/2011 Z. z. koncom roka 2023[7]. Konkrétne išlo o ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov.

Podnet zo strany podnikateľského sektora znel: „Voľnopredajné lieky si zákazník môže kúpiť v lekárni bez obmedzení a v dnešnej dobe je to už možné aj na diaľku cez internet, čím odpadá argument minimálnej konzultácie s lekárnikom. Takáto prílišná regulácia je obmedzujúca najmä v oblastiach, kde sa lekárne nenachádzajú. Otvorenie trhu s voľnopredajnými liekmi by mohlo zvýšiť ich dostupnosť aj prostredníctvom poklesu ich ceny. V Českej republike je už viac ako 20 rokov umožnený predaj skupiny liekov, na ktoré sa neviaže lekársky predpis (tzv. vyhrazené léčivé přípravky), ktoré môže predávať každá právnická alebo fyzická osoba podnikajúca v zmysle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikáni.

[5] Horníková, Zuzana, (2004)
[6] MF SR (2011)
[7] MH SR (2023)

CLR sa domnieva, že uvoľnenie regulácie v predaji voľnopredajných liekov by malo určite pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie a zároveň aj na samotných spotrebiteľov.“

Analýza z pohľadu nákladov regulácie dospela k záveru, že „Navrhovaná zmena súčasnej regulácie neprináša nárast ani redukciu priamych a nepriamych nákladov subjektov v dotknutej kategórii, ktorú reprezentujú držitelia povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, verejnej lekárni a pobočky verejnej lekárne. Na základe výsledkov vykonaných cielených a verejných konzultácii s podnikateľským prostredím nebol zistený predpoklad nárastu spotreby humánnych liekov alebo všeobecnej chorobnosti populácie v dôsledku zmeny oprávneného subjektu pre výdaj humánnych liekov verejnosti, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Preto zmena regulácie by neviedla k znižovaniu súčasných priamych a nepriamych nákladov, ale k ich presunu na iný subjekt v rámci podnikateľského prostredia.“

„Medzi hlavné argumenty vznesené v prospech zmeny (liberalizácie) zo strany konzultujúcich subjektov patrili najmä: zvýšenie dostupnosti liekov, zníženie mobility chorých, efektívnejšie využívanie obmedzených zdrojov v zdravotnom systéme (najmä v ambulantnej starostlivosti), schopnosť maloobchodu posúdiť mentálnu kapacitu zákazníka, zvýšenie konkurencie a zníženie cien, ako aj doplnková úloha tejto ponuky v maloobchode v porovnaní s ponukou lekární.“

Naopak, argumentami v hodnotení proti liberalizácií (pre ponechanie súčasného znenia regulácie) boli: chybná definícia pojmu „voľnopredajný liek“, hustá sieť lekární, existujúci silný konkurenčný tlak, ekonomická závislosť menších lekární od príjmov z predaja OTC sortimentu, ohrozenie pracovných miest farmaceutických laborantov, nemožnosť realizácie racionálnej samoliečby za vylúčenia odborne spôsobilej osoby, a iné. Konzultujúci argumentovali aj štúdiou z roku 1997, ktorá poukazovali na vyššiu mieru predávkovania paracetamolom v Spojenom kráľovstve oproti Francúzsku, čo pripísali dostupnosti paracetamolu mimo lekárenskú sieť.

Gestor predmetnej legislatívy (Ministerstvo zdravotníctva SR) k návrhu vyjadril negatívne stanovisko a výsledkom ex post hodnotenia bolo, že regulácia je stále opodstatnená v súčasnom znení a zároveň, že nie je aktuálne možné požadovaný cieľ regulácie dosiahnuť alternatívnym riešením.

„V prípade, ak by výdaj humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis bol uvoľnený do prevádzok, ktoré nie sú držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, vznikala by potreba vylúčenia úkonu výdaja v týchto prevádzkach mimo rozsah poskytovania lekárenskej starostlivosti, ktorá je súčasťou klastra rôznych rozsahov poskytovania zdravotnej starostlivosti. Vnímame za nevyhnutné vyriešenie aj otázky zneškodňovania liekov v prevádzkach, ktoré by chceli zabezpečovať výdaj humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Pripomienkujúce subjekty vo svojich návrhoch nedoručili opis riešenia tejto činnosti, ktorá vecne podlieha ustanoveniam § 74 zákona o liekoch. Máme za to, že prípadné vytvorenie výnimiek alebo úplné oslobodenie týchto prevádzok od vyššie uvádzaných povinností by viedlo k zníženiu kvality a bezpečnosti uchovávania, výdaja a používania humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.“

V tejto analýze sa chceme bližšie pozrieť na niektoré aspekty liberalizácie predaja OTC liekov na Slovensku. Máme za to, že podmienky na zmenu legislatívy sa v čase vyvíjajú.

Na jednej strane prichádza ku koncentrácii lekárenských služieb v priestore, aj v čase. To zvyšuje dostupnosť OTC liekov na konkrétnych miestach (väčšie mestá, nákupné strediská) a v konkrétnych časoch (štandardné otváracie hodiny), no znižuje dostupnosť mimo týchto lokalít a časov. Pohotovostné lekárne síce fungujú aj vo sviatok, no nočná prevádzka lekárne je na Slovensku už mimoriadne zriedkavá. Posledná nočná prevádzka lekárne skončila v Košiciach v roku 2022 a v Bratislave v roku 2024[8]. Na základe rozpisov VÚC sme identifikovali jedinú non-stop lekáreň na Slovensku, v Prešove. Väčšina lekární má otváraciu dobu do 20:00, výnimočne do 22:00. Po tejto hodine sú OTC lieky na Slovensku nedostupné.

Zároveň prichádza k rozvoju internetových lekární a internetového výdaja liekov, vrátane doručovania kuriérmi, či do balíkových boxov. Spolu s vývojom technológií (telefarmácia) sa mení aj komunikačné prostredie, v ktorom sa pacient pohybuje. OTC lieky je dnes možné legálne získať aj s nulovou priamou interakciou lekárnika s pacientom.

V analýze sa pozrieme aj na finančný stav lekárenského sektora na Slovensku a porovnáme situáciu s Českou republikou, kde už dlhé obdobie funguje liberálnejšia legislatíva ohľadom narábania s OTC liekmi.

2.5 Medzinárodné porovnanie a best practices členských štátov EÚ

Z hľadiska dostupnosti OTC liekov v Európe neexistujú jednotné pravidlá. Podľa analýzy Parlamentného inštitútu z roku 2023[9] možno európske krajiny rozdeliť do dvoch skupín – na tie, kde je predaj liekov mimo lekární zakázaný, a na tie, kde je takýto predaj povolený.

Tab. č. 1: **Rozdelenie krajín podľa regulácie predaja OTC liekov**

Nepovolený predaj OTC mimo lekární	Povolený predaj OTC mimo lekární
Slovensko	Česko
Belgicko	Dánsko
Cyprus	Grécko
Estónsko	Holandsko
Fínsko	Írsko
Francúzsko	Litva
Lotyšsko	Maďarsko
Luxembursko	Nórsko
Malta	Poľsko
Nemecko	Portugalsko
Rakúsko	Slovinsko
Španielsko	Spojené kráľovstvo
	Švédsko
	Taliansko
	Obmedzené miesto predaja:
	Bulharsko
	Chorvátsko
	Rumunsko
	Švajčiarsko

Zdroj: Parlamentný inštitút

Takéto jednoduché rozdelenie však nezohľadňuje dôležité detaily. Predaj voľnopredajných liekov mimo lekární je totiž vo všetkých prípadoch sprevádzaný rôznymi typmi obmedzení.

[8] Krempaský, Ján (2024)
[9] Latáková, H. (2023)

Preto analýza Parlamentného inštitútu ďalej rozlišuje medzi krajinami s povoleným predajom a tými, kde existuje tzv. „obmedzené miesto predaja“. Ide napríklad o predajné automaty v majetku lekárnikov (Bulharsko), špecializované predajne s farmaceutom (Chorvátsko) alebo drogérie, kde pracuje „farmaceutický technik“ (Rumunsko). Do tejto kategórie patrí aj Švajčiarsko, kde sa niektoré OTC lieky môžu predávať iba v drogériách, zatiaľ čo iné aj v supermarketoch. Podobný systém funguje aj v Holandsku, ktoré však autori analýzy z neznámych dôvodov do tejto skupiny nezaradili.

Ostatné krajiny povoľujú predaj OTC liekov bez obmedzenia predajného miesta, no vždy s rôznymi ďalšími pravidlami, ktoré môžu zahŕňať:

- existenciu zoznamov povolených OTC liekov (lieky mimo tohto zoznamu sa môžu predávať iba v lekárni)
- požiadavky na získanie povolenia na predaj OTC udeľovaných verejnou inštitúciou,
- dodržiavanie logistických a skladovacích podmienok
- vekové obmedzenia pre kupujúcich
- množstevné obmedzenia na jeden nákup
- požiadavku na minimálnu dobu, počas ktorej látka musí byť prítomná na národnom trhu
- špecifické balienie voľnopredajného lieku (limit na maximálne množstvo účinnej látky).

Mierne odlišnú nomenklatúru regulácie predaja OTC liekov uvádza Oleszkiewicz.[10] Delí krajiny na tri skupiny: predaj OTC výhradne v lekárňach, predaj niektorých OTC mimo lekární a predaj celého spektra OTC mimo lekární.

Do prvej skupiny patria:

- **Rakúsko:** OTC lieky, vrátane bylinných a homeopatických, môže predávať iba lekáreň.
- **Belgicko:** mimo lekární je povolený predaj iba parafarmaceutík (látky podobné liečivám a podporujúce liečbu: výživové doplnky, vitamíny, minerály, prírodná kozmetika, bylinné čaje a pod.).
- **Fínsko:** lieky iba v lekárňach, okrem nikotínovej náhrady, ktorá je dostupná od 2006 aj inde.
- **Francúzsko:** lieky iba v lekárňach, ale aj v samoobslužných pultoch s konzultáciou farmaceuta.
- **Grécko:** v supermarketoch len doplnky stravy a bylinné lieky**.**
- **Španielsko:** lieky len v lekárňach, mimo nich len bylinné prípravky bez liečivých tvrdení.
- **Litva, Lotyšsko, Estónsko, Slovensko, Luxembursko, Cyprus, Malta**: mimo lekární iba doplnky stravy a zdravotnícke pomôcky**.**

V druhej skupine sú:

- **Bulharsko**: lieky v lekárňach, niektoré OTC v automatoch prevádzkovaných lekárňami.
- **Chorvátsko**: nelekárenský predaj iba v špecializovaných predajniach s farmaceutom alebo technikom.
- **Nemecko**: mimo lekární sú dostupné len dezinfekčné produkty a kyslík.
- **Portugalsko**: nelekárenský predaj len pod dohľadom farmaceuta alebo farmaceutického technika, len pre viac ako 16-ročných.
- **Rumunsko**: predaj OTC v špecializovaných obchodoch s asistenciu farmaceutického technika.

[10] Oleszkiewicz (2021)

- **Švajčiarsko**: Viaceré (zhruba 500 produktov[11]) OTC lieky môžu predávať aj „drogisti“ („drogisten“) s rozsiahlym tréningom základných farmaceutických zručností. Paradoxne, federálny zákon krajiny neumožňuje domácim subjektom online predaj OTC liekov, dovoz OTC zo zahraničných e-lekární koncovému spotrebiteľovi však možný je[12].

Tretiu skupinu s najviac liberalizovaným predajom OTC využívajúcim zoznamy liekov povolených na predaj mimo lekárne tvoria nasledovné štáty:

- **Česko:** od 1998 povolený predaj niektorých OTC liekov na pumpách a v drogériách, viď samostatná sekcia nižšie.
- **Dánsko:** tri kategórie HF, HX a HX18 znamenajú rôzne obmedzenia podľa veku a množstva balení na predaj mimo lekárne. Zoznam je denne aktualizovaný.
- **Holandsko:** tri kategórie OTC umožňujú predaj len v lekárňach, alebo aj v špecializovaných predajniach („drogérie“), alebo úplne voľný predaj. Väčšina OTC je v strednej kategórií (predaj v lekárňach a vyhradených predajniach)
- **Írsko:** OTC zo zoznamu „General Sales List“ majú umožnený predaj mimo lekární lieky, napr. paracetamol, lieky na vykašliavanie (guaifenesin), antacidá. Nespadá tam ale napríklad predaj liekov s ibuprofénom.
- **Poľsko:** Predaj mimo lekárne na základe zoznamu účinných látok (zhruba 50 látok) ministerstva zdravotníctva.
- **Slovinsko:** Vybrané OTC lieky sú dostupné v špecializovaných obchodoch pod dohľadom odborníka (farmaceut, farmaceutický technik). Musia byť zreteľne oddelené od ostatného tovaru.
- **Švédsko:** Od roku 2009 povolený predaj OTC liekov v licencovaných prevádzkach mimo lekární, tovar musí byť oddelený a pod vizuálnym dohľadom predajcu, zákazník musí mať aspoň 18 rokov. V roku 2015 bol z predaja mimo lekárne vyradený paracetamol.
- **Maďarsko:** Pomerne široký zoznam OTC liekov s predajom mimo lekární, spodný limit veku zákazníka je 14 rokov.
- **Veľká Británia:** Dve kategórie OTC, jedna s predajom pod dozorom farmaceuta, druhá s voľným predajom. Viaceré potenciálne nebezpečné lieky sa predávajú len v menších baleniach a so zníženou dávkou.
- **Taliansko:** Predaj všetkých OTC je povolený aj mimo lekární, ale s povinným dohľadom farmaceuta.
- **Nórsko:** Malá skupina OTC liekov má povolený voľný predaj. Širšia skupina OTC liekov má povolený predaj v „lekárenských predajniach“, ktorú sú pobočkou lekárne. Farmaceut je zodpovedný za tréning zamestnancov v týchto pobočkách.

Autori ďalšej štúdie legislatívneho prístupu k OTC z roku 2023[13] prišli k záveru, že v Európe existuje výrazná regulačná heterogenita. OTC trhy sa vyvíjajú smerom k liberalizácii (najmä online a mimo lekární). Ako tvrdia: “Okrem toho sme zistili, že 16 z 30 krajín povoľuje predaj voľnopredajných liekov v nelekárenských predajniach. Krajiny, ktoré obmedzujú zriaďovanie maloobchodných lekární, používajú obmedzenia na základe posúdenia potrieb, obyvateľov a/alebo vzdialenosti. Krajiny, ktoré povoľujú predaj voľnopredajných liekov v nelekárenskom maloobchode, najčastejšie zavádzajú ďalšie obmedzenia výdaja, ako

[11] Ridley, David, (2018)
[12] Engelhard, Marc, (2025)
[13] López Vila, E.D., Buts, C. and Jegers, M. (2023)

sú obmedzenia dostupnosti, stanovenie minimálneho veku alebo obmedzenie veľkosti balenia, sily alebo liekovej formy voľnopredajného lieku v nelekárenskom maloobchode.“

V Spojených štátoch je OTC liekov dlhodobo pomerne uvoľnený, čo súvisí s historickým vývojom a charakterom amerického systému farmácie. V riedko osídlených oblastiach bolo nevyhnutné, aby miestne obchody poskytovali viacero služieb naraz. Výsledkom je, že americká lekáreň má často podobu kombinácie lekárne, drogérie a supermarketu.

V Kanade je systém regulácie OTC liekov oproti USA o niečo prísnejší. Lieky sú rozdelené do štyroch hlavných kategórií („schedules“) – lieky na lekársky predpis, OTC lieky s výdajom v lekárni, OTC dostupné v predajniach s povinnosťou mať na požiadanie prítomného farmaceuta, a napokon OTC lieky vo voľnom predaji. Do poslednej skupiny spadá napríklad aj paracetamol či niektoré produkty obsahujúce pseudoefedrín. V oboch krajinách platí, že americký regulátor FDA aj kanadský Health Canada definujú federálne rámce, no jednotlivé štáty či provincie ich často dopĺňajú vlastnými úpravami (napríklad obmedzenia predaja pseudoefedrínu alebo pravidlá pre internetový predaj liekov).

Česká republika - legislatíva

V Českej republike sa predaj OTC liekov postupnými krokmi liberalizuje už od konca 90. rokov. Prvým krokom bolo vytvorenie kategórie vyhradených liečivých prípravkov (VLP – vyhrazené léčivé přípravky) v zákone č. 79/1997 Sb., o léčivech, účinnom od roku 1998.

Táto kategória liekov zahŕňa obmedzený výber liekov, pri ktorých sa dlhodobo potvrdila ich bezpečnosť, účinnosť a stabilita dávkovania. Ich predaj je viazaný na dodržiavanie stanovených podmienok, vrátane požiadaviek na odbornú prípravu osôb oprávnených k predaju. Vo svojej praxi sa jedná o obdobu britského zoznamu „General Sales List“, ktorý sa objavil v Medicines Act už v roku 1968.

Následná právna úprava, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, spolu s vyhláškou č. 106/2008 Sb., spresnila kategorizáciu liekov aj požiadavky na správnu prax pri nakladaní s VLP. Každý, kto VLP predáva, musí mať osvedčenie o odbornej spôsobilosti získané kurzom – okrem farmaceutov alebo farmaceutických asistentov. Súčasťou odborného kurzu je najmä školenie o podmienkach skladovania, kontrole teploty, ochrane pred vlhkosťou a udržiavaní kvality prípravkov počas celej doby manipulácie. Vyhláška stanovuje jeho rozsah na minimálne 35 hodín, v praxi prebieha tento kurz väčšinou online.

Predaj VLP je nutné ohlásiť SÚKL. Predajca smie VLP nakupovať len od registrovaných výrobcov alebo distribútorov. O liekoch musí viesť záznamy a nepoužité lieky musí odovzdať k odbornému zneškodneniu. Cieľom týchto predpisov je zabezpečiť, aby sa lieky predávali a skladovali spôsobom, ktorý zachováva ich kvalitu, účinnosť a bezpečnosť – teda základné predpoklady povolenia na uvedenie na trh.

Pri hodnotení klasifikácie liečivého prípravku sa posudzuje:

- Riziko škodlivých účinkov pri použití lieku bez lekárskeho dohľadu.
- Pravdepodobnosť priameho ohrozenia zdravia spôsobeného nežiaducimi účinkami, toxicitou a možnosťou liekových interakcií.
- Riziko nepriamych zdravotných následkov, ak liek potláča príznaky, čo môže oddialiť vyhľadanie lekárskej pomoci alebo sťažiť správnu diagnostiku základného ochorenia.

- Schopnosť pacienta správne samodiagnostikovať svoje zdravotné ťažkosti, vyhodnotiť dĺžku trvania príznakov, možné interakcie a kontraindikácie lieku.
- Kvalitu a zrozumiteľnosť príbalovej informácie, ktorá musí byť formulovaná tak, aby pacient pochopil, ako liek bezpečne a účinne používať bez lekárskeho dohľadu.
- Skúsenosti so zneužívaním lieku a riziká s tým spojené.

Česká republika – vývoj trhu s VLP

Po uvedení zákona koncom 90. rokov neprišlo k veľkému rozvoju predaja VLP. Postupne však na trh s VLP začali vstupovať noví hráči, ako COOP Jednota a ďalší. Len za rok 2016 pribudlo 409 nových predajných miest VLP. Ku koncu roka 2025 je v databáze „prodejců vyhrazených léčiv“ vedenou SÚKL registrovaných 3630 predajcov VLP.

Rýchly rozvoj trhu s VLP v Českej republike bol významne podporený založením spoločnosti MediPoint v roku 2015. Táto spoločnosť poskytuje komplexné služby na kľúč pre predajcov VLP, ktoré zahŕňajú školenie personálu podľa platnej legislatívy, prípravu skladovacích a predajných priestorov a zabezpečenie logistiky pre predaj VLP. MediPoint má podľa aktuálnych informácií z ich webových stránok zazmluvnených 2100 predajných miest (teda viac ako polovicu všetkých predajcov VLP)m, z ktorých 595 má non-stop prevádzku. Medzi partnerov patria nielen maloobchody, ale aj kúpeľné a rehabilitačné centrá, ambulancie lekárov, aquaparky, Česká pošta a dokonca aj niektoré obce.

Posledná výrazná legislatívna zmena vo vzťahu k VLP prišla v roku 2024, keď sa rozšírila ponuka VLP z 8 ATC liekových skupín na 16. K existujúcim skupinám ako analgetiká, antipyretiká či lieky proti nevoľnosti pribudli lieky na reflux, alergie a liečbu oparu.

Česká republika – bezpečnosť

Státní ústav pro kontrolu léčiv vykonáva pravidelné kontroly predajcov, pričom ročne vykoná niečo cez 100 kontrol. Ich výsledky v podobe stupňa závažnosti porušenia uvádza tabuľka:

Tab. č. 2: **Kontroly predajcov VLP v ČR**

	Počet kontrol	Z toho na základe podnetu	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3	Pokút
2020	107	2	69	21	17	29
2021	130	0	84	17	29	23
2022	109	1	80	11	18	17
2023	108	3	77	17	14	16
2024	107	1	76	18	12	13

Zdroj: SÚKL

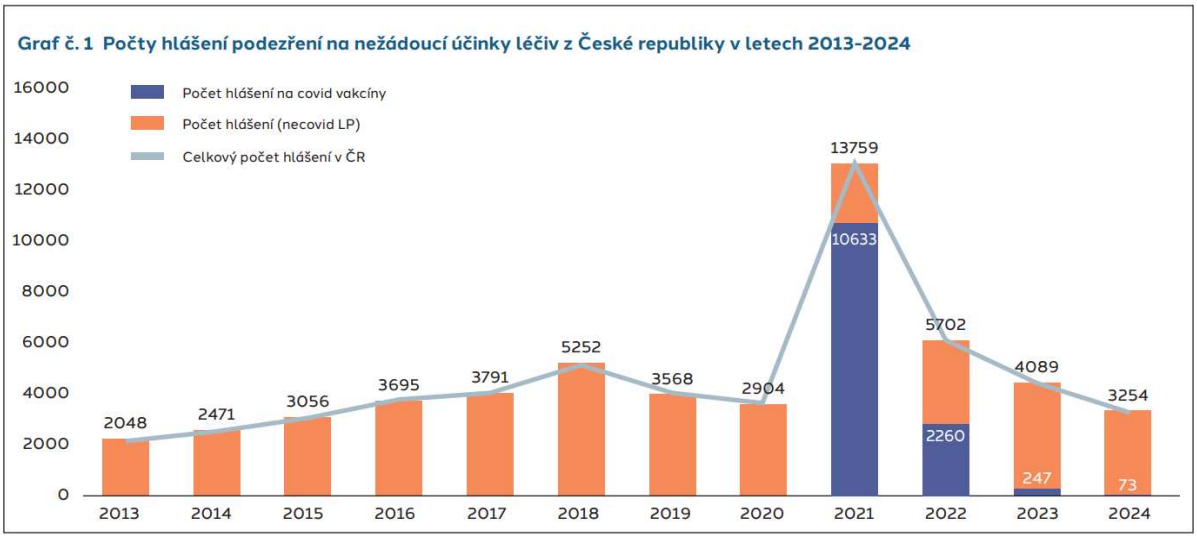
Stupeň 1 znamená žiadne alebo len drobné nedostatky, stupeň 2 významnejšie nedostatky a stupeň 3 závažné nedostatky. Konkrétnu podobu týchto porušení môžeme demonštrovať na výsledkoch kontrol za rok 2024[14]. Príkladom závažného porušenia je, že predajca nezabezpečil, aby každá fyzická osoba predávajúca vyhradené liečivé prípravky mala osvedčenie o odbornej spôsobilosti predajcu. Toto porušenie bolo zistené v 16 prípadoch. V 8 prípadoch bol zistený drobný nedostatok v evidencii, v 7 prípadoch vážnejší nedostatok (vrátane úplne chýbajúcej evidencie). V jednom prípade predával predajca OTC lieky zakúpené

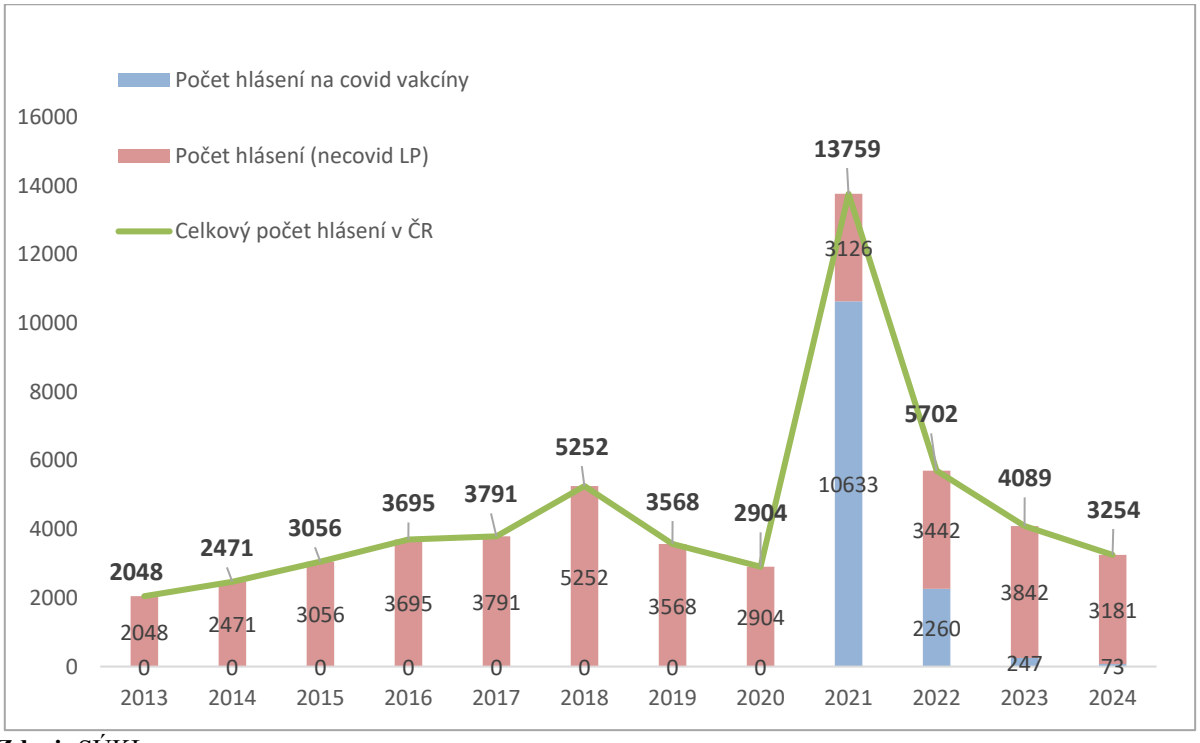
[14] SÚKL a (2025)

v lekárni, ktoré nespadali do zoznamu VLP. Bolo uložených 13 pokút (z 18 návrhov na uloženie správneho trestu) s priemernou výškou pokuty 11 769 korún českých.

SÚKL nezverejňuje štatistiky hlásených nežiadúcich účinkov liekov v takej štruktúre, ktorá by umožnila spárovať ich s miestom predaja. Celkový počet[15] hlásených nežiadúcich účinkov však od roku 2018 vykazuje klesajúci trend, s výnimkou veľkého skoku v rokoch 2021 a 2022, ktorý bol spôsobený hlásením nežiadúcich účinkov covidových vakcín.

Graf č. 1: **Počty hlásení podozrení na nežiadúce účinky liečiv v ČR**





Zdroj: SÚKL

[15] SÚKL b (2025)

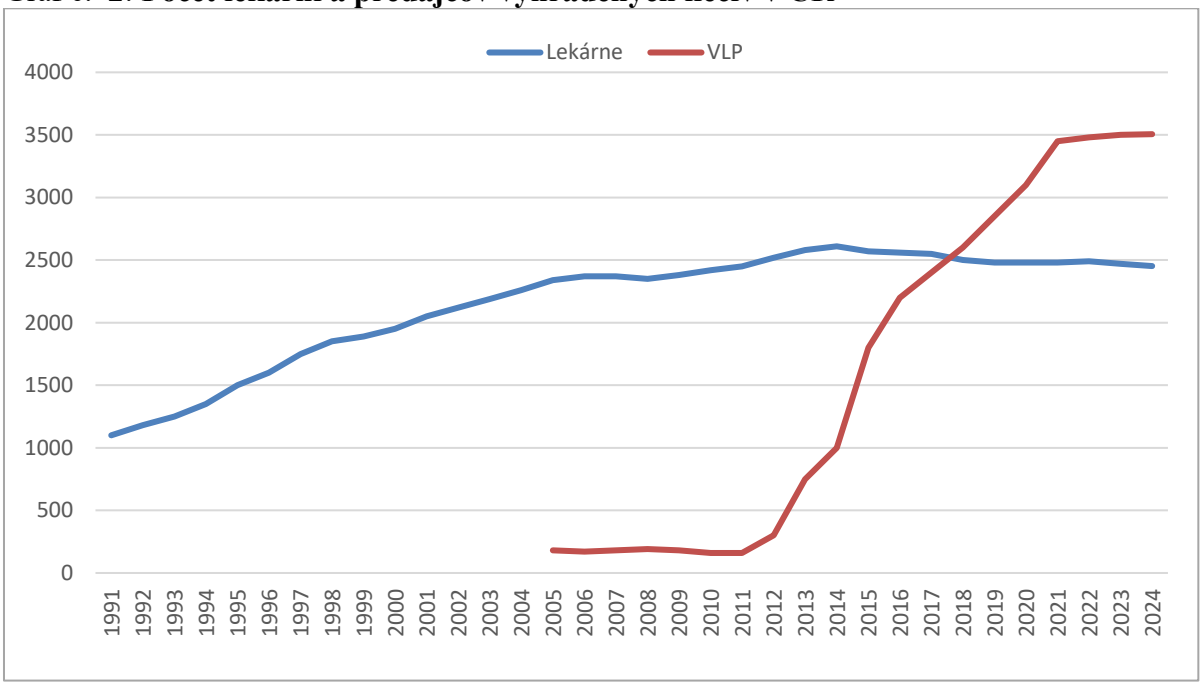
V roku 2024 SÚKL prijal celkovo 3524 hlásení nežiadúcich účinkov. Z tohto počtu bolo 1912 hlásení prijatých priamo na SÚKL od zdravotníckych pracovníkov alebo pacientov, 1342 hlásení pochádzalo od držiteľov rozhodnutia o registrácii. Z celkového počtu hlásení bolo 574 hlásení nežiadúcich účinkov na vakcíny. Priamo pacienti nahlásili 1050 prípadov nežiadúcich účinkov. Väčšina (85 %) prijatých hlásení na SÚKL bola cez webový formulár.

3 Kvantitatívna analýza

3.1 Vývoj lekárenského trhu v ČR

Pomocou dostupných štatistických dát sme zanalyzovali lekárenský trh v Českej republike. Tento trh so slovenským spája nielen história a kultúra, ale v niektorých prípadoch aj rovnakí investori. To z neho robí dobrý základ na porovnanie efektov liberalizácie predaja OTC liekov.

Graf č. 2: **Počet lekární a predajcov vyhradených liečiv v ČR**



Zdroj: Výročné správy SÚKL

Kamenné verejné lekárne v Česku zažili veľký rozmach v 90. rokoch, kedy sa ich počet zdvojnásobil. Rast pokračoval aj po prelome milénia a kulminoval v roku 2014. Odvtedy počet lekární mierne (-6,4 %) klesol. V prípade predajných miest VLP nastal veľmi prudký rast po roku 2012, ktorý v roku 2022 takmer zastal a posledné dáta z roku 2024 ukazujú, že nové miesta pribúdajú už len veľmi pomalým tempom.

Pohľad na dáta napovedá, že vplyv VLP na počet lekární nie je dramatický. Kým pribudlo vyše 3 500 predajných miest VLP, z vrcholu ubudlo ani nie 160 lekární. Oproti roku 2012, kedy po rokoch stagnácie nastal skutočný boom predajných miest (+3 206), ubudlo dokonca len 69 lekární.

Presnejšie nám o vzťahu medzi počtom lekární a predajných miest VLP napovie regresná analýza. Vzhľadom k nelineárnemu vývoju oboch veličín (lekárne najskôr rastú spolu s predajnými miestami VLP, neskôr klesajú) sme použili kvadratický model. Analyzovali sme iba dáta od roku 2012, keďže vývoj trhu VLP pred týmto rokom bol minimálny.

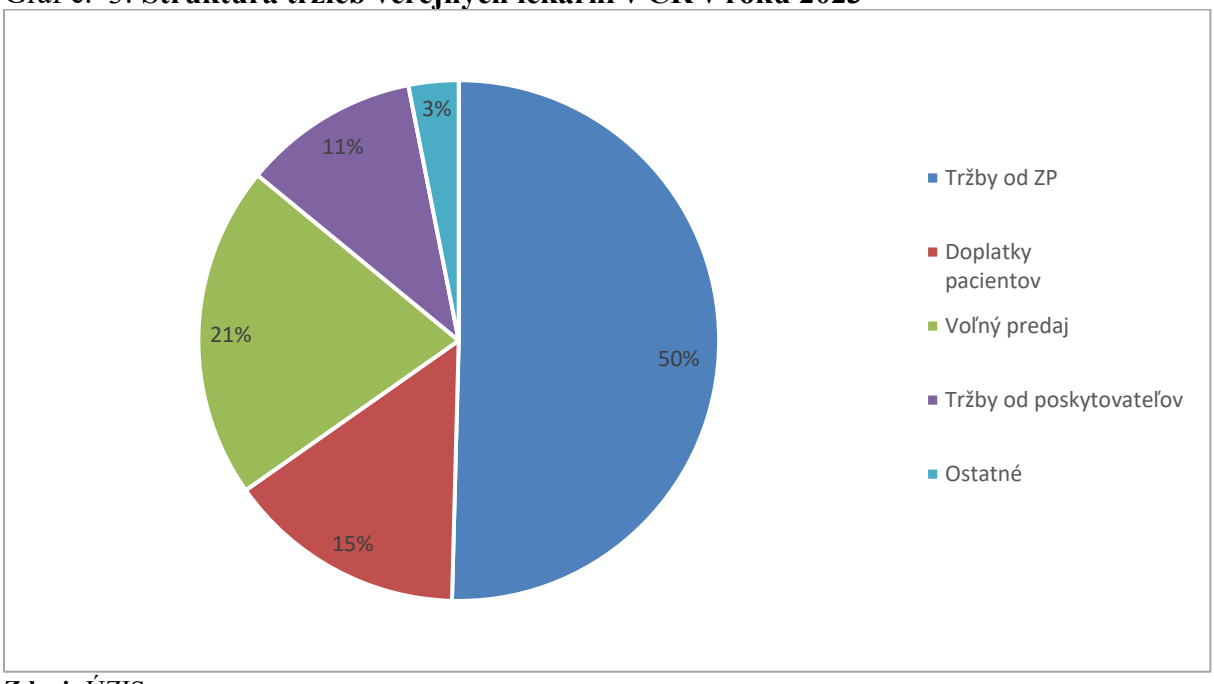
Výsledkom je štatisticky významný vzťah, ktorý vysvetľuje 80 % variability lekární. Pribudnutie 50 nových predajných miest VLP by znamenalo ubudnutie zhruba 4,5 lekární.

Ak by sme z dát vynechali „prvotný šok“, teda roky 2012 – 2014, efekt pribudnutia 50 nových predajných miest by klesol na -3,3 lekárne.

Sektor predaja liekov, najmä OTC, však za poslednú dekádu a pol zažil v Česku intenzívny rozvoj. Rozvinuli sa lekárenské siete, vzniklo niekoľko silných online lekární, pribúdajú distribučné kanále ku koncovému zákazníkovi (výdajné boxy, kuriéri) a do odvetvia vstúpili silní hráči ako z kamenného, tak online retailu. Náš model s týmito faktormi neráta. Ak by sme do neho nejakým spôsobom zahrnuli napríklad vznik online lekární, je pravdepodobné, že vplyv nárastu predajných miest VLP na počet kamenných lekární by sa ukázal byť ešte menší.

Analýzu doplníme pohľadom na tržby. Údaje o tržbách od roku 2017 (s 2023 ako posledným zverejneným rokom) zverejňuje Ústav zdravotnických informací a statistiky, avšak len za lekárenský sektor. Údaje o tržbách predajcov VLP dostupné nie sú.

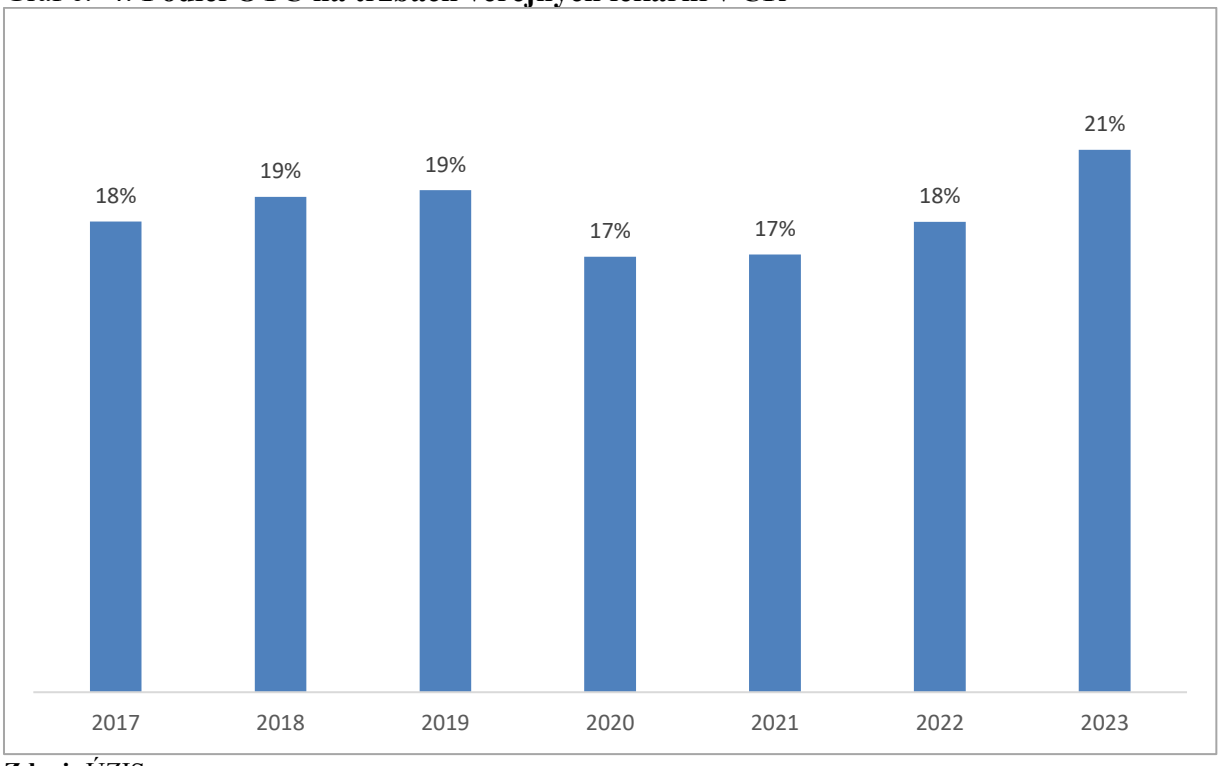
Graf č. 3: **Štruktúra tržieb verejných lekární v ČR v roku 2023**



Zdroj: ÚZIS

Tržby za OTC lieky vo verejných lekárňach v ČR (teda mimo nemocničné lekárne) dosahujú zhruba 20 % podiel na ich celkových tržbách za liečivé prostriedky (po vyňatí zdravotníckych pomôcok). V rokoch 2020 a 2021 dosiahol tento podiel minimum (17 %), odvtedy sa však zvýšil na 21 % v roku 2023.

Graf č. 4: **Podiel OTC na tržbách verejných lekární v ČR**



Zdroj: ÚZIS

V rokoch 2022 a 2023 tržby českých lekární za OTC lieky rástli tempom 21 % respektíve 17 % ročne, čím významne predbehli celkový rast tržieb v lekárňach (12 % v roku 2022 a 2 % v roku 2023).

Finančné výsledky tak ukazujú, že verejným lekárňam sa darí udržiavať si pozíciu na trhu s OTC liekmi. Treba však poznamenať, že v tejto analyzovanej skupine sa nachádzajú aj online lekárne a je pravdepodobné, že časť OTC tržieb kamenných lekární sa presúva do online priestoru. Aj vzhľadom k úzkemu sortimentu ostáva úloha predajných miest VLP v Českej republike napriek ich počtu len doplnková.

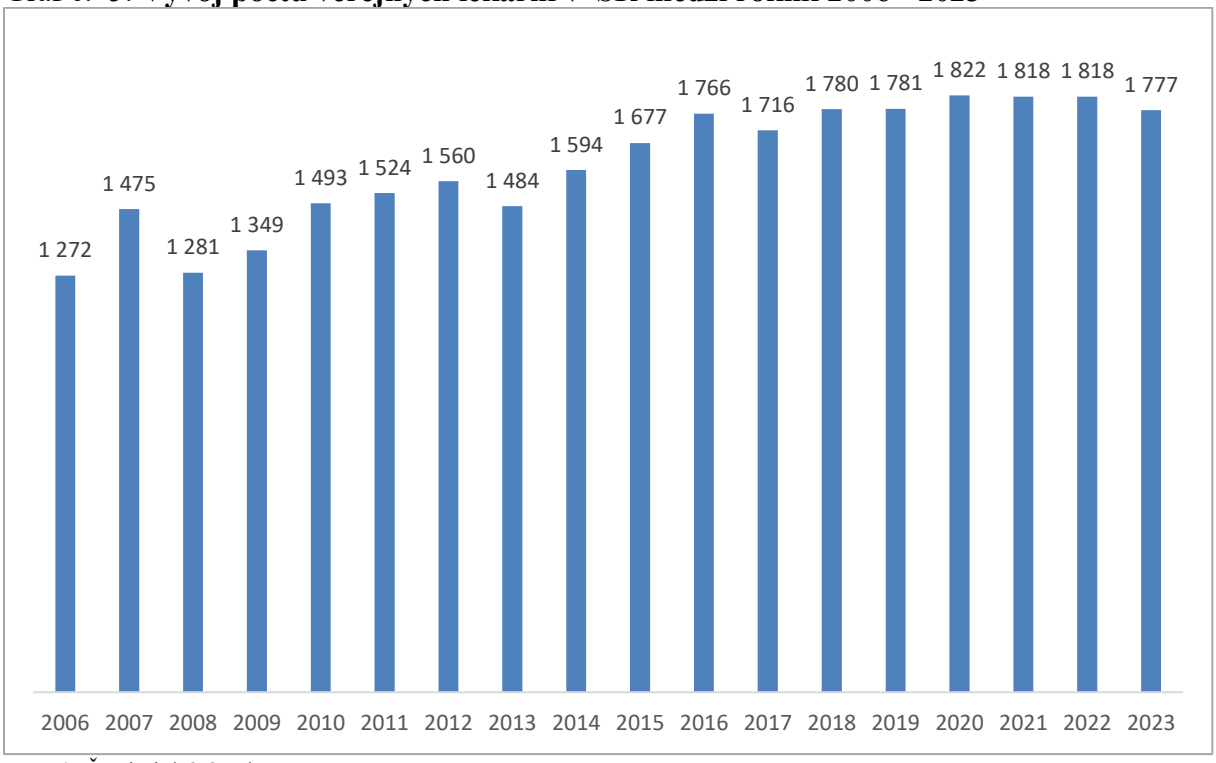
3.2 Lekárenský trh na Slovensku

V Slovenskej republike je mimoriadne hustá sieť verejných lekární, pričom 60 % obyvateľov má verejnú lekáreň dostupnú do piatich minút a 98 % percent do dvadsiatich minút[16].

V ostatných rokoch došlo na Slovensku k výrazným zmenám v oblasti lekární, avšak plošná liberalizácia predaja voľnopredajných liekov podľa českého vzoru sa zatiaľ nerealizovala. Počet verejných lekární na Slovensku sa za posledných pätnásť rokov zvýšil približne o 50 % a v roku 2023 dosahoval 1 777 prevádzok. V prepočte na počet obyvateľov tak ide o zhruba 30 % vyšší počet lekární na 1 000 obyvateľov v porovnaní s Českou republikou. Počet lekární na Slovensku kulminoval v roku 2020 a odvtedy klesol zhruba o 2 %.

[16] MH SR (2023)

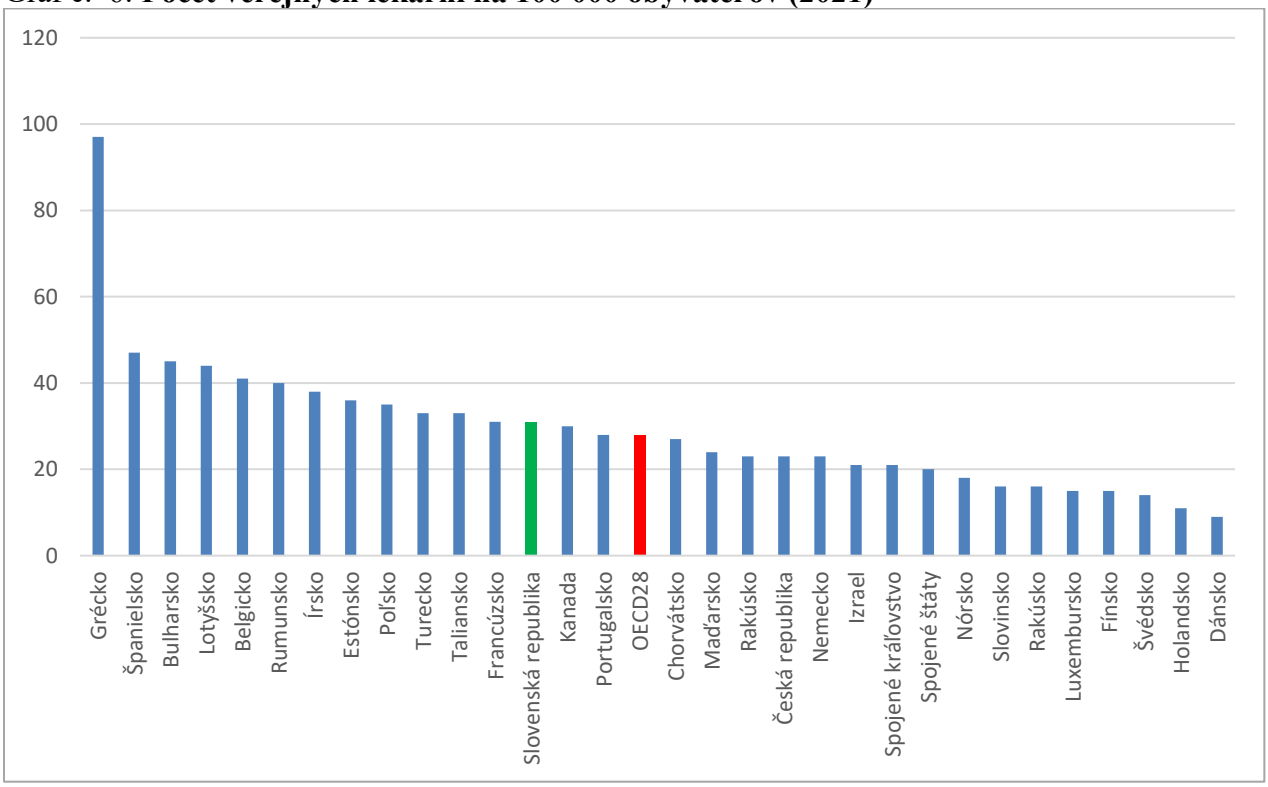
Graf č. 5: **Vývoj počtu verejných lekární v SR medzi rokmi 2006 - 2023**



Zdroj: Štatistický úrad SR

Podľa údajov OECD sa jedná o mierne nadpriemernú hodnotu z pohľadu hustoty lekární.

Graf č. 6: **Počet verejných lekární na 100 000 obyvateľov (2021)**



Zdroj: OECD

Lekárenský sektor na Slovensku sa už pred niekoľkými rokmi začal konsolidovať prostredníctvom vzniku veľkých privátnych reťazcov, ktoré združujú približne štvrtinu všetkých slovenských lekární. Väčšina zvyšných lekární je zapojená do tzv. virtuálnych sietí, ktoré organizujú veľkodistribútori liekov, vďaka čomu členské lekárne získavajú lepšie nákupné podmienky, bonusy za predaj, širšiu dostupnosť sortimentu, redukovanú administratívnu záťaž a marketingovú podporu, zachovávajú si však vlastnícku aj manažérsku nezávislosť.

V oblasti OTC liekov sú na trhu štandardom privátne značky, ktoré siete často nakupujú priamo od výrobcov. Zákazníci dnes bežne využívajú vernostné programy a možnosť online nakupovania, pričom internetové lekárne postupne rozširujú svoju ponuku aj o sortiment drogérie či elektroniky. Doručenie k zákazníkovi zahŕňa rôzne kanály od osobného predaja cez balíkové boxy a výdajné miesta až po kuriérske služby, vrátane využitia mobilných aplikácií. Hoci v roku 2020 boli nasadené prvé lekárenské samoobslužné automaty (ale bez možnosti ponúkať OTC lieky), ich širšie využitie sa neujalo, a podľa aktuálnych údajov sú v roku 2025 na Slovensku v prevádzke len tri takéto zariadenia.

Popri rozšírení produktového portfólia dochádza aj k diverzifikácii poskytovaných služieb - v lekárňach pribúdajú diagnostické služby ako CRP test, meranie glykovaného hemoglobínu či hladiny cholesterolu. Najnovším trendom je zriadenie prvej veľkoplošnej lekárne.

3.3 Finančná analýza lekárenského trhu na Slovensku

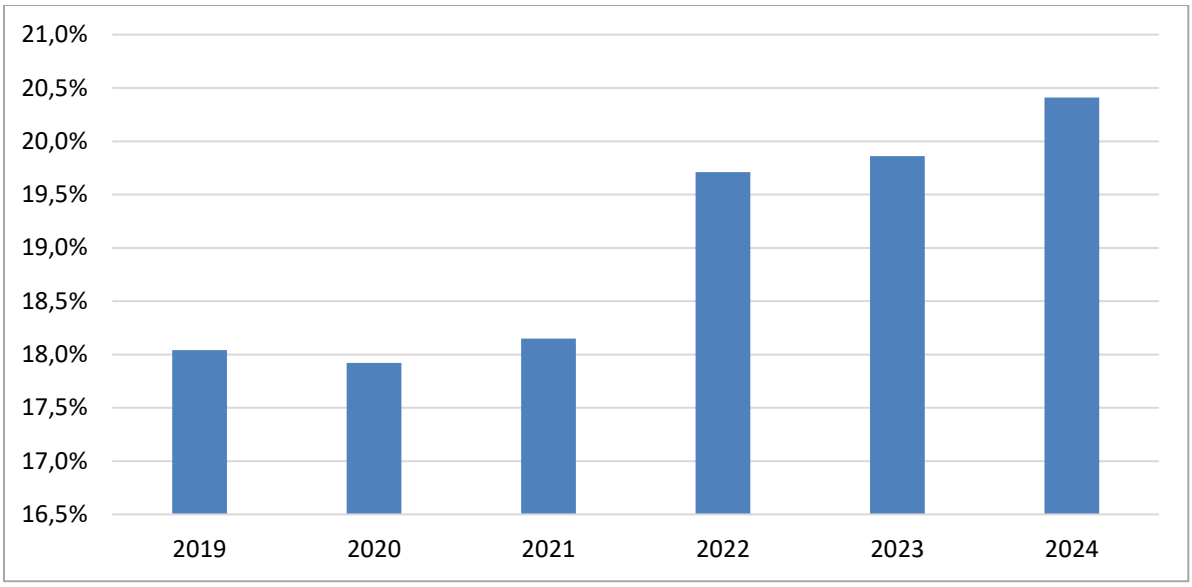
Na slovenskom lekárenskom trhu panuje vysoká konkurencia. Tá rovnako ako v iných odvetviach prináša zákazníkom lepšie ceny, kvalitu služieb a inovácie. No konkurencia prirodzene vyvoláva tlak na poskytovateľov týchto služieb - lekárne.

Lekárenský trh je rozdelený na niekoľko privátnych sietí, s dvoma dominantnými sieťami dokopy so zhruba 500 lekárňami. Najväčšiu skupinu lekární však tvoria lekárne združené v troch virtuálnych sieťach, ktoré prevádzkujú distribútori liekov. Tieto tri siete združujú dokopy zhruba dve tretiny lekární. Plne nezávislých lekární mimo akúkoľvek sieť je na trhu len okolo 10 %.

Priemerná marža lekárne pri liekoch na predpis sa podľa vyjadrení odborníkov pohybuje okolo 14 percent, pri voľnopredajných liekoch to môže byť okolo 20 percent[17]. Údaje z účtovných závierok však hovoria o celkovej priemernej obchodnej marži (rozdiel predajnej a nákupnej ceny tovaru bez DPH) v sektore verejných lekární 20 %, ktorá je pomerne stabilná. Treba však poznamenať, že v tomto údaji chýbajú nemocničné lekárne, ktorých tržby sú účtované v rámci nemocnice.

[17] Ryník, Jozef (2025)

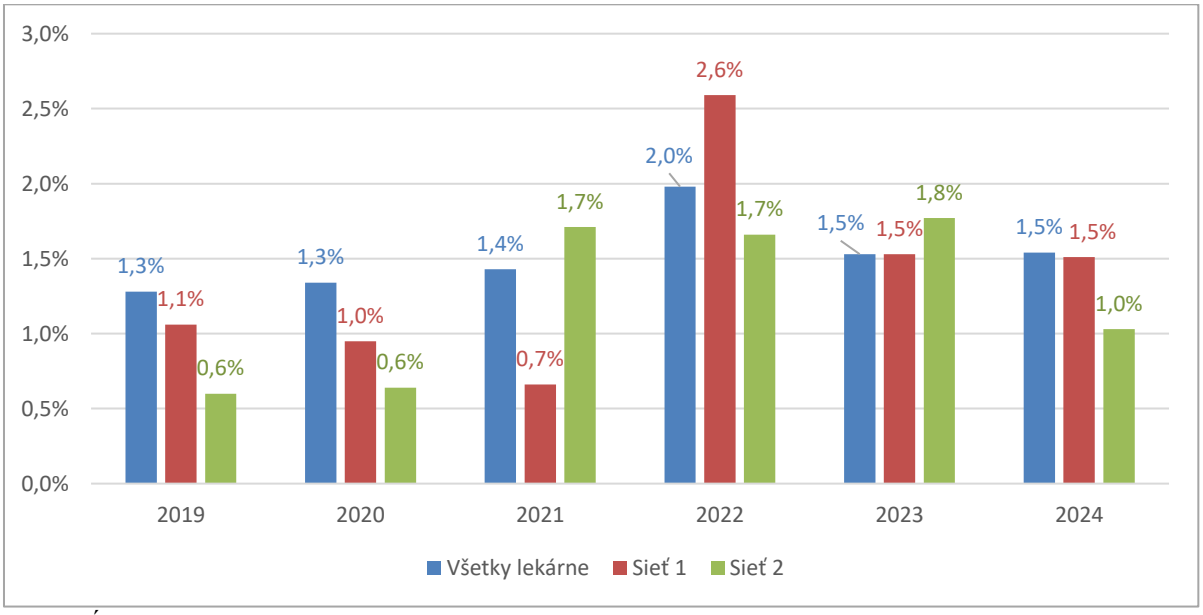
Graf č. 7: **Obchodná marža v lekárenskom sektore (bez distribútorov)**



Zdroj: Účtovné závierky

Priemerná ziskovosť celého sektora (bez distribútorov) v roku 2023 bola 1,5 %[18]. V ziskovosti pritom nepanujú zásadné rozdiely medzi priemerom sektora a dvoma najväčšími lekárenskými sieťami.

Graf č. 8: **Ziskovosť lekární**



Zdroj: Účtovné závierky

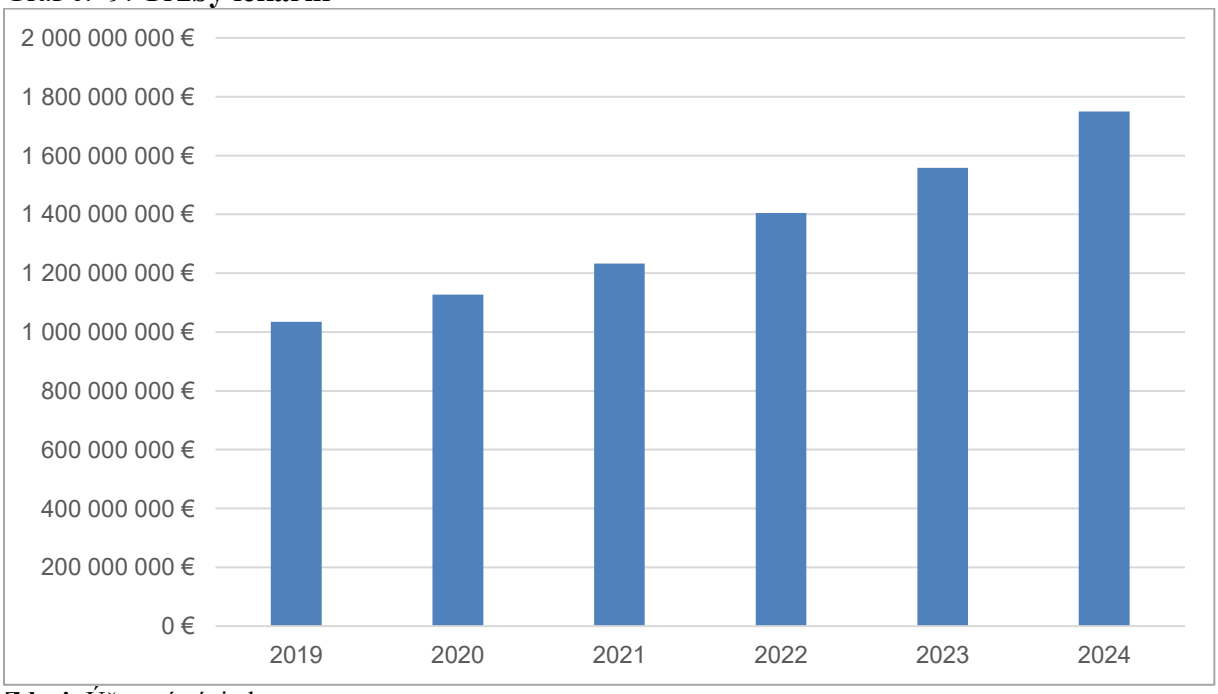
Lekáreň má zhruba 85 % tržieb z liekov na predpis[19], zvyšok z OTC liekov a iného sortimentu. Tento podiel je však veľmi variabilný a závisí od polohy lekárne, ako aj od (ne)príslušnosti k sieti. Veľké rozdiely vidieť aj v štruktúre podielov na trhu. Najväčšia privátna sieť lekární mala v roku 2022 zhruba 30 % podiel na OTC trhu, hoci mala len necelých 20 %

[18] FinStat (2025)
[19] Ryník, Jozef (2025)

lekární. Podobne druhá najväčšia privátna sieť mala približne 12 % podiel, hoci nemala ani 10 % podiel na lekárňach. Nezávislé lekárne mali zhruba 7 % podiel na OTC trhu, zvyšok pripadá na virtuálne siete. Naopak, pozícia nezávislých lekární je relatívne silnejšia na trhu s liekmi na predpis, kde mali v roku 2022 zhruba 13 % podiel a dve najväčšie privátne siete nemali spolu ani 25 % podiel[20].

Z pohľadu koncentrácie predstavovali 3 % najväčších lekární 20 % celého trhu, 10 % lekární 40 % trhu a naopak, 57 % najmenších lekární predstavovalo 20 % celkovej hodnoty trhu.

Graf č. 9: **Tržby lekární**



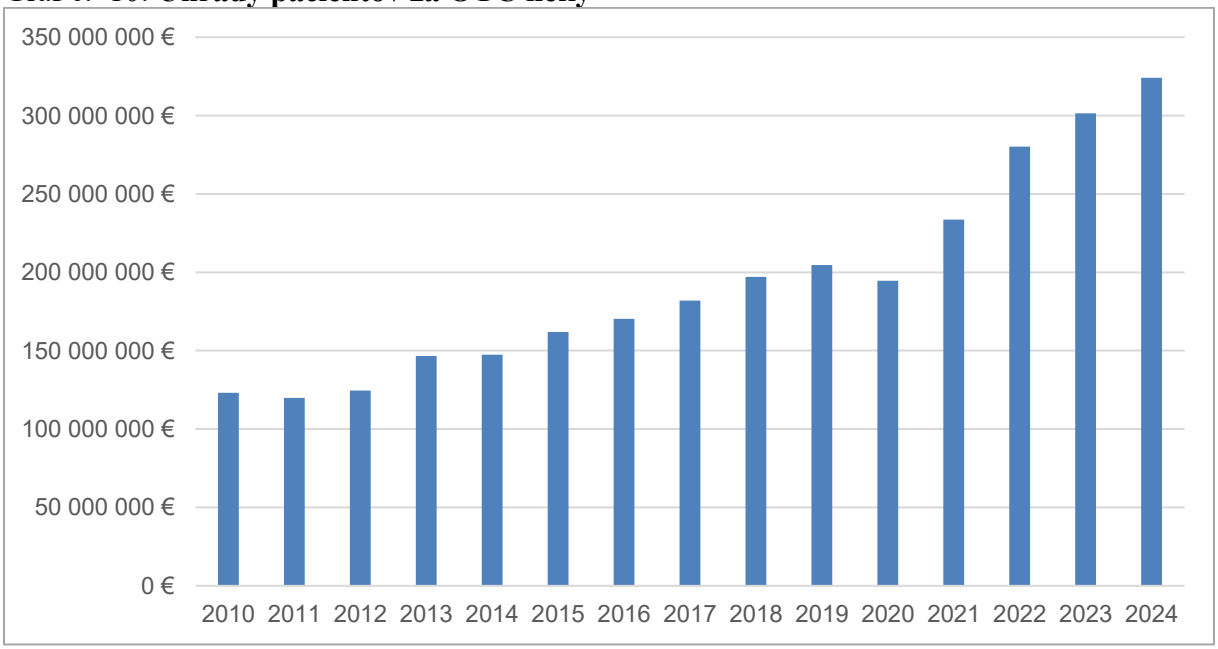
Zdroj: Účtovné závierky

Celkové tržby lekární na Slovensku podľa účtovných závierok dosiahli 1,75 miliárd eur pri priemernom medziročnom raste nominálnych tržieb 11 % od roku 2019[21]. Údaj o tržbách v rámci samotného OTC segmentu nie je z účtovných závierok možné zistiť. Pri použití kľúča 15 % by veľkosť tohto trhu bola 263 miliónov eur v roku 2024.

Údaj o spotrebe OTC liekov z pohľadu množstva aj úhrady pacienta sleduje NCZI z hlásení lekární (tie zahŕňajú aj nemocničné lekárne). Podľa tejto štatistiky v roku 2024 uhradili pacienti za OTC lieky 324 miliónov eur. Priemerný rast nominálnych podľa NCZI v tomto segmente tržieb bol 7,4 % od roku 2010 a 10 % od roku 2019, avšak s vyššou medziročnou variabilitou pri porovnaní s údajmi o celkových tržbách lekární.

[20] SLek IQVIA 2023
[21] FinStat (2025)

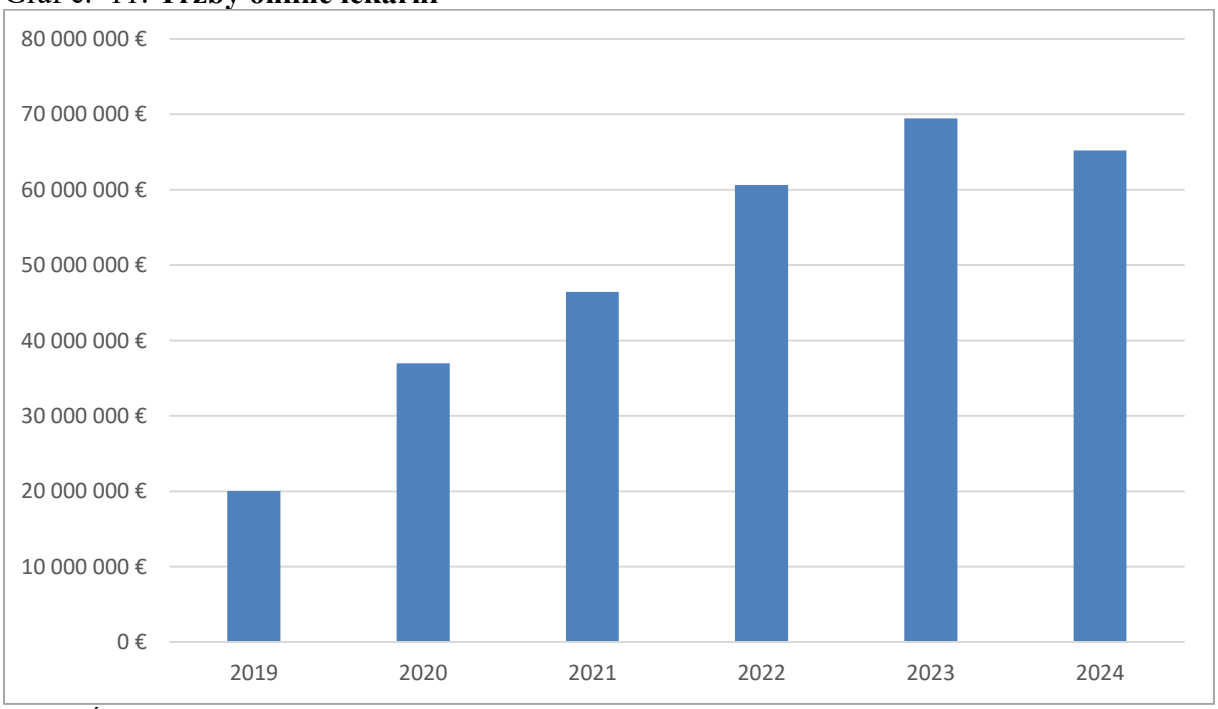
Graf č. 10: **Úhrady pacientov za OTC lieky**



Zdroj: NCZI

Spomenieme aj tržby online lekární. Zákon neumožňuje výdaj predpisových liekov cez online lekáreň, preto ich tržby pozostávajú primárne z OTC liekov. Na druhej strane ale môžeme predpokladať, že do tržieb online lekární vo väčšej miere spadajú aj tržby za nelekárenský tovar, ako je drogéria, elektronika a podobne. Tržby najväčšej trojky online lekární dosiahli v roku 2024 sumu 65 miliónov eur.

Graf č. 11: **Tržby online lekární**



Zdroj: Účtovné závierky

Dáta NCZI nám umožňujú nahliadnuť aj do objemov predaja jednotlivých OTC liekov z pohľadu kusov. Najpredávanejším OTC liekom za druhý kvartál 2025 boli lieky s obsahom paracetamolu (bolesť, teplota), tramazolínu (nádcha-opuch sliznice), ibuprofénu (bolesť, teplota), xylometazolínu (nádcha-opuch sliznice) a vápenatej soli (nedostatok vápnika, podporná liečba pri viacerých ochoreniach), kyseliny acetylsalicylovej (bolesť, teplota), loperamidu (hnačka), diklofenaku (bolesť, zápal), magnézia (doplnenie horčíka) a diozmínu (ochorenia žíl). Z takmer 9 miliónov predaných balení OTC liekov v danom štvrťroku tvorili nosové liečivá okolo 14 %, analgetiká zhruba 13 % a antiflogistiká ďalších 11 %.

V prípade liberalizácie predaja môžeme očakávať dva základné efekty. Jedným je presun časti dopytu po OTC liekoch z lekární k novým predajcom. Druhým efektom je uspokojenie dovtedy neuspokojeného dopytu (časovo či geograficky nedostupná lekáreň) a teda realizovanie dodatočných nákupov.

Konkrétna veľkosť takto dodatočne realizovaných nákupov bude závisieť od šírky spektra OTC liekov povolených na voľný predaj, od konkrétnej regulačnej podoby (náklady na školenie personálu, administratívu, logistiku...) a z toho vyplývajúceho záujmu nových predajcov o poskytovanie takejto služby. Z prieskumu detailnejšie spracovaného v nasledujúcej kapitole vyplýva, že 22 % opýtaných sa raz alebo viac krát za posledný rok stalo, že potrebovali liek alebo iný produkt z lekárne, ale nemohli si ho kúpiť, pretože žiadna z dostupných lekární nebola otvorená.

Každý percentuálny bod zvýšenia realizovaných nákupov predstavuje zhruba 3,2 milióna dodatočných tržieb. Čo je pri teoretickom zachovaní 20 % obchodnej marže dodatočne vygenerovaná marža 640 000 eur.

3.4 Dostupnosť lekárenských služieb v regiónoch

Počet lekární na Slovensku za posledné roky významne narástol a ani prípadná konsolidácia ich počtu (ktorá sa začína mierne prejavovať od roku 2020) by nijak neovplyvnila makro pohľad na dostupnosť lekárenských služieb. Liberalizácia predaja OTC, opäť aj vzhľadom k situácii v Českej republike, nemá potenciál zásadnejšie zmeniť finančný obraz v sektore. Predaj OTC mimo lekárne plní doplnkovú funkciu a zákazníci po ňom siahajú väčšinou len v akútnych situáciách, kedy nemajú dostupnú lekáreň.

V kontexte liberalizácie predaja OTC liekov zohráva úlohu ešte argument o vzniku „lekárenských púští“ - teda mikroregiónov, ktoré nemajú dostupnú lekárenskú starostlivosť. Tento argument má logickú oporu. Ako ukazujeme nižšie, väčšina lekární v malých obciach sú nezávislé lekárne. Vzhľadom k meniacemu sa trhu a zmene spotrebiteľského správania, kedy sa nákupy koncentrujú do miest a obchodných stredísk, sa dá predpokladať úbytok lekární v menších obciach.

Podľa analýz[22] dochádza ku kumulácii lekární vo väčších mestách a okresoch na úkor menších a vidieckych oblastí. Konkrétne 17 ľudnatejších okresov[23], reprezentujúcich 30 %

[22] MH SR (2023)
[23] Okresy s krajskými mestami, okres Martin a Poprad – údaje za rok 2022

populácie koncentruje 46 % liekového trhu, ale až 62 okresov so 70 % populácie realizuje zvyšných 54 % trhu. Momentálne zhruba 27 % obyvateľov nemá v mieste bydliska lekáreň[24].

V roku 2022 bolo v Slovenskej republike 668 verejných lekární (zhruba tretina všetkých), ktorých hrubá marža v segmente liekov vydávaných na lekársky predpis dosahuje priemerné mesačné hodnoty do 4000 €, z toho je 160 sieťových lekární, 385 združených vo virtuálnych sieťach a 123 nezávislých. Zhruba tretina z nich (218) z nich sa nachádzala v sídlach do 5-tisíc obyvateľov, z toho 12 lekární bolo sieťových, 163 vo virtuálnych sieťach a 43 nezávislých[25]. Existencie týchto lekární je podľa vyjadrení zaslaných dotknutými subjektami do ex-post hodnotenia predmetných regulácií „ekonomicky závislá na výdaji sortimentu bez lekárskeho predpisu".

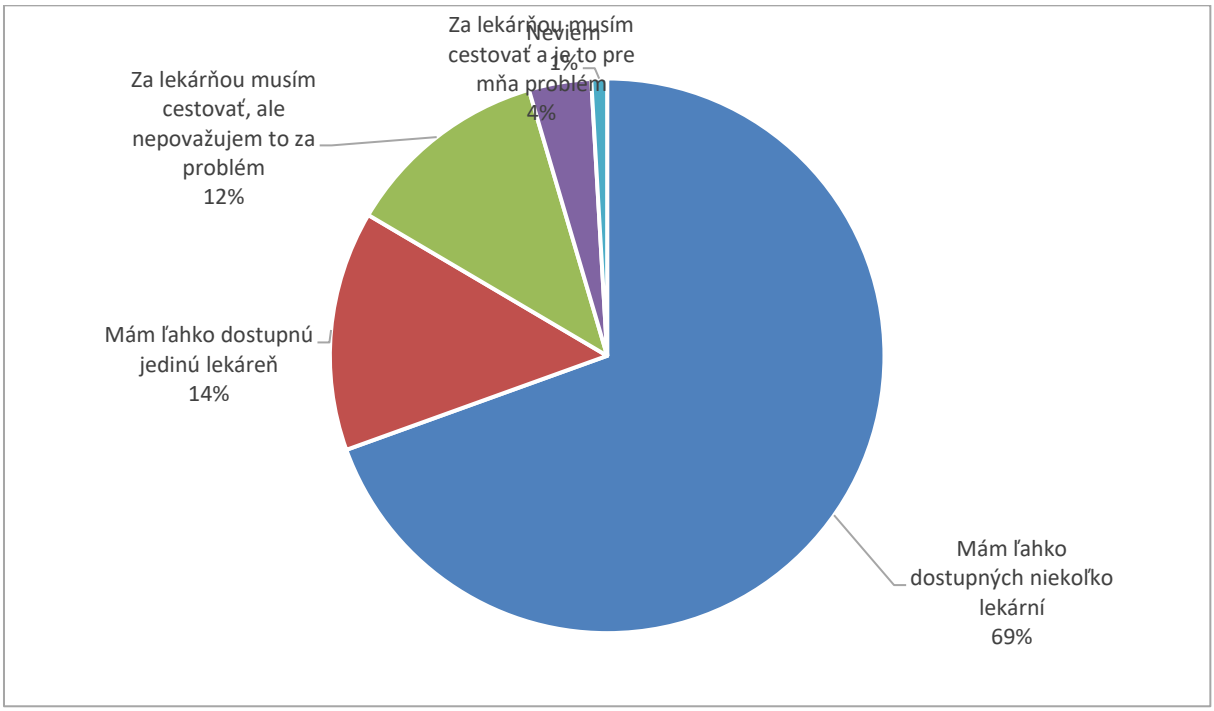
Analýza z roku 2024[26] mapovala vývoj počtu a lokácie lekární v Banskobystrickom kraji. Celkový počet všetkých lekárni v kraji sa medzi rokmi 2016 – 2022 znížil z 212 na 207, teda o 2 %. Celkovo v tomto období v kraji ukončilo činnosť 97 lekární. Z toho 27 lekární bolo v obciach pod 5000 obyvateľov, no len pri 7 po zániku nevznikla/neostala v obci iná lekáreň. Zo 496 týchto menších obcí v kraji tak za spomínané obdobie prišlo 7 obcí o lekáreň, v 56 obciach ostala lekáreň prítomná.

Ziskovosť (podiel zisku na tržbách) vzorky 39 lekární (zo vzorky boli odobraté lekárne fungujúce ako SZČO) dosahoval priemernú hodnotu 1,6 %, pričom 9 lekární bolo v roku 2023 v strate, 13 mierne nad nulou a 17 lekární malo ziskovosť nad 2,5 %. Ako spomíname vyššie, priemerná ziskovosť celého sektora (bez distribútorov) v roku 2023 bola 1,5 %.

V prieskume agentúry Focus zameranom na lekárenský trh[27] a uskutočnenom v polovici septembra 2025 sa 70 % respondentov vyjadrilo, že má ľahko dostupných niekoľko lekární, ďalších 14 % ma ľahko dostupnú jedinú lekáreň a 12 % respondentov uviedlo, že za lekárňou musí cestovať, ale nerobí im to problém. Len 3,6 % uviedlo, že za lekárňou musí cestovať a zároveň to pre nich predstavuje problém.

[24] SITA (2025)
[25] SLek IQVIA 2023
[26] Vlachynský, Martin (2024)
[27] Focus (2025)

Graf č. 12: **Subjektívne vnímaná dostupnosť lekární**



Zdroj: Focus

Respondenti z menších obcí uvádzali častejší výskyt jedinej lekárne, aj vyššiu mieru cestovania za lekárňami. Obyvatelia najmenších obcí (do 1000 obyvateľov) uvádzali dostupnú lekáreň len výnimočne, prieskum naviac nešpecifikoval, či sa jedná o lekáreň v mieste bydliska, či napríklad mieste školy, zamestnania a podobne.

Tab. č. 3: **Vnímaná dostupnosť lekární podľa sídla trvalého pobytu**

Veľkosť sídla	Jediná lekáreň	Musí cestovať (bez problémov)	Musí cestovať (s problémami)
Pod 1 000	**12 %**	**33 %**	**9 %**
1000 - 1999	25 %	20 %	3 %
2 000 - 4 999	26 %	15 %	2 %

Zdroj: Focus

Zhruba 22 % zo všetkých respondentov uviedlo, že raz alebo viackrát sa im za posledný rok stalo, že potrebovali liek alebo iný produkt z lekárne, ale nemohli si ho kúpiť, pretože žiadna z nimi dostupných lekární nebola otvorená. Naklonenie odpovedí smerom k malým obciam však v tomto prípade nebolo viditeľné, najvyššiu mieru problému s otváracou dobou lekární dokonca vyjadrili obyvatelia Bratislavy a Košíc. Otázka dostupnosti produktov z lekární tak nie je len geografická, ale aj časová.

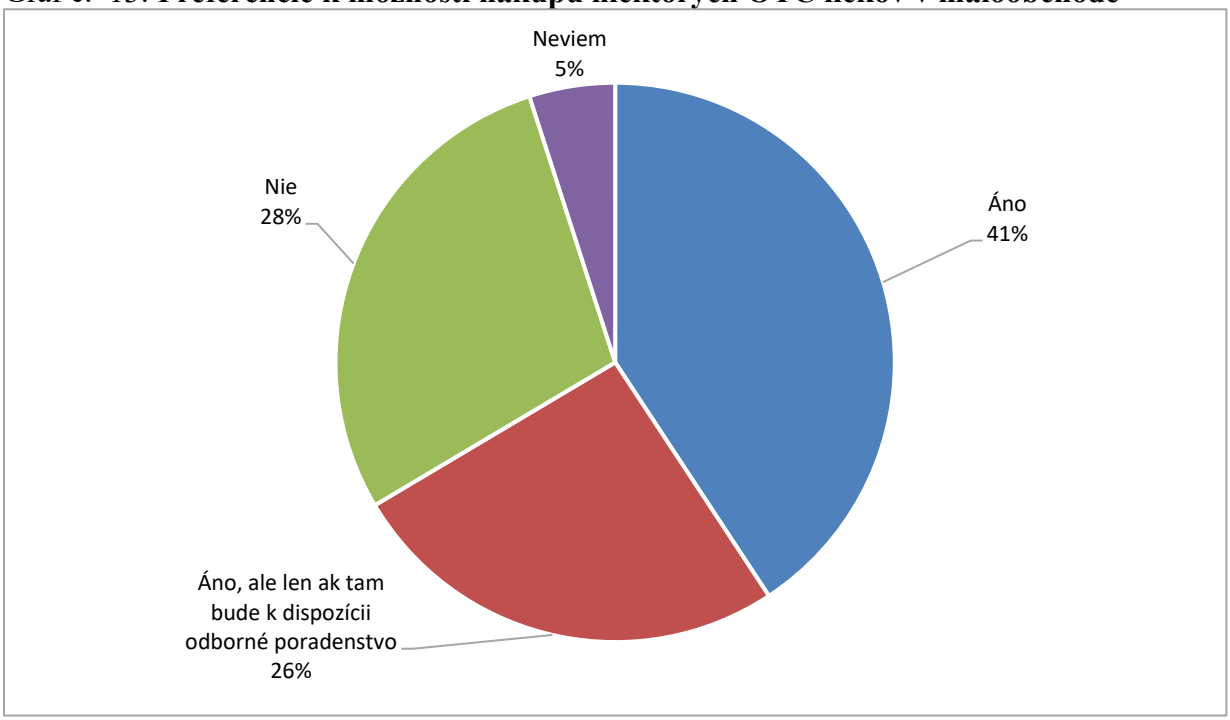
Tab. č. 4: **Vnímaný problém s otváracou dobou podľa sídla trvalého pobytu**

Veľkosť sídla trvalého pobytu	Problém s otváracou dobou
Pod 1 000	26 %
1000 - 1999	16 %
2 000 - 4 999	24 %
5 000 - 19 999	17 %
20 000 - 49 999	24 %
50 000 – 99 999	16 %
100 000 a viac	28 %

Zdroj: Focus

Z oslovených respondentov sa 41% vyslovilo kladne k možnosti nákupu niektorých OTC liekov v maloobchode, ďalšia štvrtina sa vyjadrila kladne pod podmienkou odborného poradenstva.

Graf č. 13: **Preferencie k možnosti nákupu niektorých OTC liekov v maloobchode**



Zdroj: Focus

Rozdiel v odpovediach medzi menšími a väčšími obcami pri tejto otázke bol minimálny.

Tab. č. 5: **Preferencie k možnosti nákupu niektorých OTC liekov v maloobchode**

Veľkosť sídla trvalého pobytu	Áno	Áno (len s poradenstvom)	Nie	Neviem
do 5 tisíc	39 %	26 %	30 %	5 %
nad 5 tisíc	42 %	26 %	27 %	5 %

Zdroj: Focus

Zmeny v geografickej dostupnosti lekární oblasti prebiehajú postupne a odrážajú širší vývoj sektora aj správanie pacientov. S pozvoľnou koncentráciou lekární však zároveň rastie mobilita obyvateľstva a rozvíjajú sa aj distribučné možnosti, minimálne v prípade OTC liekov. Pozvoľný zánik nezávislých lekární v menších obciach je skôr daný celkovým vývojom lekárenského trhu (rozvoj sietí a online lekární) a prípadná liberalizácia predaja voľnopredajných liekov by tento trend ovplyvnila len minimálne.

Zlepšeniu postavenia lekární je preto potrebné venovať samostatné reformné úsilie. V krátkosti sa ho dotkneme v nasledujúcej podkapitole.

3.5 Rozšírené kompetencie pre lekárenský trh

Lekárne zamestnávajú vysoký podiel odborne vzdelaného personálu, ktorý má potenciál významne prispieť k zvýšeniu dostupnosti zdravotných služieb. Farmaceuti nie sú len predajcami liekov, ale odborníci schopní poskytovať širšie spektrum starostlivosti.

V zahraničí sa tento model už osvedčil. V Spojenom kráľovstve funguje systém troch stupňov služieb, kde farmaceuti môžu predpisovať niektoré lieky, merať tlak a odoberať krv. Podobné kompetencie majú farmaceuti v Poľsku, Nemecku či Švajčiarsku. Vakcinácia v lekárňach je bežná v mnohých európskych krajinách, od Dánska po Portugalsko. Pandémia v mnohých prípadoch tento trend urýchlila a ukázala, že farmaceuti môžu účinne dopĺňať lekárov.

Pri riešení problémov slovenského zdravotníctva je preto pravdepodobné, že rozšírené služby v lekárňach sa stanú medzinárodným štandardom. Kľúčová bude legislatívna zmena v oblasti kompetencií a úhrad. Priestor pre lekárne znížiť tlak na ambulantný sektor existuje v štyroch oblastiach.

1. **Predpisovanie**: farmaceuti môžu opakovane predpisovať lieky na chronické ochorenia či samostatne predpisovať vybrané prípravky. Príkladom je britská iniciatíva „Pharmacy first“ či novozélandský model „pharmacist prescribers“.
2. **Diagnostika a jednoduché úkony**: ponuka zahŕňa testy CRP, glykovaný hemoglobín, merania tlaku či vakcináciu, ktorá je už legálna aj na Slovensku. Výsledky z lekární by mohli byť napojené na zdravotnú dokumentáciu.
3. **Skríning**: diagnostické služby môžu prispieť aj k populačným skríningom, napríklad meraniu tlaku u rizikových skupín.
4. **Adherencia**: farmaceuti môžu pomáhať pacientom dodržiavať liečbu prostredníctvom poradenstva, edukačných materiálov a spätného kontaktu.

Rozšírenie úloh farmaceutov si vyžaduje jasné pravidlá kvality, efektívny komunikačný systém s lekármi a zladenie verejných aj komerčných úhrad. Pri dobre nastavenom modeli však lekárne môžu ťažiť z dodatočných kompetencií, čo im môže pomôcť rozšíriť si obchodný model a zároveň zvýšiť dostupnosť zdravotnej starostlivosti na Slovensku.

Podľa analýzy[28] realizovaných CRP testov (meranie zápalového procesu v tele, ktoré pomáha rozlíšiť závažnosť a typ infekcie) jednej z privátnych lekárenských sietí bola skoro 58 % pacientov v lekárni odporučená samoliečba, necelých 11 % bolo odoslaných k lekárovi s vysokou hodnotou CRP a 32 % bolo odoslaných lekárovi napriek nízkemu CRP v dôsledku príznakov. Je to jeden z praktických príkladov, ako lekárne s rozšírenými službami môžu v zdravotnom systéme poslúžiť ako triážne miesto.

[28] HNonline (2025)

4 Návrhy riešenia

Pre Slovensko by mohol byť vhodne inšpiratívny český model liberalizácie predaja OTC liekov, ktorý je už dlhodobo overený v praxi. Geografická, jazyková a kultúrna blízkosť Česka a Slovenska, ako aj spoločné pôsobenie niektorých relevantných podnikateľských subjektov na oboch trhoch by mohli vyvolať pomerne rýchle rozšírenie českého modelu na Slovensko aj v praktickej rovine.

Skúsenosti z Českej republiky zároveň ukazujú, že tento systém neovplyvnil zásadne tržby lekární, keďže predaj mimo lekární má pre pacientov skôr doplnkový charakter. Pre rozvoj lekárenského trhu a udržanie dostupnosti služieb by však bolo vhodné pripraviť reformné zmeny najmä v oblasti kompetencií aj v sektore lekární.

4.1 Konkrétne riešenia skúmanej problematiky

Na základe českých skúseností s predajom vyhradených liečivých prípravkov od roku 2003 a analýzy súčasného slovenského právneho rámca je možné navrhnúť komplexnú reformu, ktorá umožní bezpečný a efektívny predaj vybraných OTC liekov mimo lekární.

ŠÚKL by mal zastávať centrálnu úlohu v celom procese, podobne ako jeho český ekvivalent SÚKL. Jeho kompetencie by zahŕňali vytvorenie a priebežnú aktualizáciu zoznamu vyhradených OTC liekov spĺňajúcich prísne bezpečnostné kritériá, požiadavky na registráciu liekov do tohto zoznamu a publikovanie tohto zoznamu prípravkov povolených na predaj mimo lekární. ŠÚKL by bol adresátom oznámení o začatí a ukončení činnosti (predaj).

Zaradenie konkrétnych skupín OTC liekov do tohto zoznamu by malo nastať po posúdení ich profilu. ŠÚKL by pri zostavovaní zoznamu uplatňoval prísne bezpečnostné kritériá: dlhodobé skúsenosti s účinnou látkou (minimálne 10-15 rokov klinického používania), nízke riziko náhodného či cieleného zneužitia, minimálne riziko závažných nežiaducich účinkov pri správnom užívaní, žiadne riziko závislosti a nízku toxicitu.

Praktické podmienky by zahŕňali zrozumiteľnosť užívania pre laickú verejnosť bez potreby odbornej konzultácie, jasne definované indikácie pre samoliečbu (bolesť, horúčka, drobné poranenia, nádcha), krátku dĺžku odporúčanej liečby (maximálne 3-5 dní), malé veľkosti balení zabezpečujúce použitie na jednu terapiu a jednoduchú liekovú formu (tablety, náplasti, sirupy, gély). V diskusiách[29] sa objavuje aj potreba zaradenia kritéria environmentálnej záťaže (v prírode prirodzene neodbúrateľné látky ako diklofenak).

Podobne ako v Českej republike je možné zvoliť graduálny prístup, teda postupné rozvíjanie zoznamu v čase.

ŠÚKL by mal tiež vydávať osvedčenia o odbornej spôsobilosti predajcov po absolvovaní akreditovaného školenia so skúškou a vykonávať kontrolu dodržiavania správnej praxe predajcov, vrátane nákupu, prepravy, skladovacích podmienok, predaja, požiadavky na vystavovanie a zabezpečenie proti krádeži, postup pri likvidácii liekov s vypršanou dobou použiteľnosti a povinnosť označovania a vedenia evidencie. Presné podmienky (vrátane štruktúry obsahu kurzu) by určila samostatná vyhláška správnej praxe[30]. Na základe českého

[29] Česká lékárnická komora (2024)
[30] V Českej republike sa jedná o vyhlášku č. 106/2008 Sb.

modelu by školenie malo pokrývať ustanovenia zákona o liekoch a súvisiacich predpisov, základné znalosti o vyhradených OTC liekoch vrátane indikácií, nežiaducich účinkov, kontraindikácií a liekových interakcií, pravidlá skladovania, manipulácie a vystavovania liekov, postup pri predaji a poskytovaní základného poradenstva zákazníkom a správnu likvidáciu liekov. Po úspešnom absolvovaní by ŠÚKL vydal osvedčenie o odbornej spôsobilosti predajcu vyhradených OTC liekov s neobmedzenou platnosťou, prípadne s povinnosťou pravidelného doškoľovania každých 5 rokov. Vyhradené OTC lieky by mali byť uložené oddelene od ostatného tovaru, buď vo voľne prístupnej predajnej zóne so zabezpečovacím systémom, alebo v uzamykateľnej skrinke, vždy pod vizuálnou kontrolou predávajúceho.

Reforma si vyžaduje novelu zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorý v súčasnosti neumožňuje predaj liekov mimo lekární. Je potrebné popri samotnom zadefinovaní „vyhradených liečivých prípravkov“ zaviesť aj termín „predaj“ a „predajca“ pre tieto produkty. Pri ostatných produktoch ostáva naďalej len termín „výdaj[31]“.

Rezort zdravotníctva by tiež vydával vykonávacie vyhlášky špecifikujúce podmienky predaja vrátane sankcií za porušenie podmienok predaja a koordinoval proces s odbornými organizáciami, farmaceutickou komunitou a obchodnými subjektmi.

Poučenia z Českej republiky

Viac ako 20 rokov praktických skúseností z Českej republiky umožňuje vyhnúť sa niektorým potenciálnym problémom z liberalizácie predaja vybraných OTC liekov. Z pohľadu rozvoja trhu ide najmä o zadefinovanie dostatočne veľkého súboru ATC skupín liekov do zoznamu vyhradených liečivých prípravkov. V opačnom prípade hrozí, že náklady na začatie predaja takéhoto tovaru (školenie personálu, vytvorenie logistických podmienok, vytvorenie evidenčných a ďalších procesov, ohlasovacie úkony...) budú vyššie, ako potenciálne výnosy.

Z pohľadu správnej praxi pri predaji sa javí ako žiadúce lepšie definovať obsah a podmienky získania oprávnenia na predaj vybraných liečivých prípravkov. Česká legislatívna úprava je v tomto smere pomerne vágna. Obsah akreditovaného kurzu je definovaný len v základných bodoch a v rozsahu hodín.

Treťou možnou úpravou českej praxe je aktívnejšia vykonávanie kontroly a prísnejšie sankcie v porovnaní s ČR. SÚKL ročne skontroluje len okolo 3 % predajcov VLP, pričom miera závažných porušení zistených pri týchto kontrolách nie je úplne zanedbateľná. Priemerná výška pokuty v ČR len okolo 500 eur má však z hľadiska odstrašujúceho účinku na podnikateľský subjekt otázny efekt.

[31] Viď riešenie zákonom č. 378/2007 Sb. v českej legislatíve

Záver

Na Slovensku existuje priestor na liberalizáciu predaja OTC liekov mimo lekárenskú sieť. Zahraničné skúsenosti ukazujú, že takúto zmenu je možné spraviť bez vážnych dopadov na bezpečnosť zákazníka, ako aj na finančnú situáciu lekární. Pri niektorých liekoch nemá prísna regulačná úprava opodstatnenie, keďže ide o lieky, ktoré si zákazník môže v súčasnosti zakúpiť v lekárni bez akýchkoľvek obmedzení. Otvorenie trhu pre túto skupinu liekov by mohlo viesť k vyššej dostupnosti prostredníctvom iných maloobchodných prevádzok a zároveň vytvoriť tlak na pokles cien v dôsledku zvýšenej konkurencie. Takýto prístup by zlepšil dostupnosť základnej liekovej starostlivosti bez negatívneho vplyvu na bezpečnosť pacienta.

Odporúčame prevziať český model predaja vyhradených liečivých prípravkov, s niekoľkými úpravami, najmä lepšou definíciou podmienok a životaschopným zoznamom liekov. Z analýzy vyplýva, že navrhovaná reforma by priniesla výhody nielen z pohľadu spotrebiteľa ale aj trhu. Na druhej strane, v súvislosti s dodržaním štandardov pri diagnostických úkonoch či bezpečnosti pacienta, existujú určité riziká, ktoré je však možné pri vhodnom a precíznom nastavení legislatívneho rámca, kontrolných mechanizmov a dohľadu nad trhom minimalizovať.

Aby sa predišlo obavám z ohrozenia existencie menších, najmä vidieckych lekární, liberalizácia predaja OTC liekov by nemala byť izolovaným krokom. Analýza ukazuje, že farmaceuti predstavujú významný, zatiaľ neplne využitý odborný potenciál, ktorý môže prispieť k zlepšeniu dostupnosti zdravotnej starostlivosti. Skúsenosti zo zahraničia aj prax zo slovenských lekární potvrdzujú, že rozvoj existujúcich služieb – vrátane diagnostiky, skríningu, podpory adherencie či zapojenia do manažmentu liečby – umožňuje lekárňam zohrávať dôležitú doplnkovú úlohu v systéme. Rozšírenie kompetencií lekární by preto mohlo odľahčiť preťažený ambulantný sektor a výrazne zvýšiť dostupnosť a kvalitu zdravotnej starostlivosti pre občanov vo všetkých regiónoch Slovenska.

Liberalizácia má potenciál vytvoriť doplnkovú službu pre zákazníka a tým zvýšiť dostupnosť niektorých liekov pre zákazníka a tým podporiť realizáciu dovtedy nezrealizovaných nákupov s teoretickým potenciálom v rádoch jednotiek miliónov eur dodatočných tržieb.

Zoznam zdrojov

Česká lékárnická komora (2024) Výdej léků mimo lékárny může ohrozit zdraví pacientů. Dostupné na: https://lekarnici.cz/vydej-leku-mimo-lekarny-muze-ohrozit-zdravi-pacientu-ceska-lekarnicka-komora-varuje-pred-snahou-o-jeho-rozsireni/

Engelhard, Marc, (2025) Outdated law: why you can't get non-prescription drugs online in Switzerland. Galaxus, Dostupné na: https://www.galaxus.ch/en/page/outdated-law-why-you-cant-get-non-prescription-drugs-online-in-switzerland-39524

European Commission (2006) A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use. Directorate-General Enterprise and Industry. Dostupné na: https://health.ec.europa.eu/document/download/469a5c8a-63dc-4735-bd13-db0ee5a0aea8_en?filename=switchguide_160106_en.pdf

FinStat (2025) Neohrozený biznis lekární. Medziročne sa im darí rásť o dvojciferné percento. Dostupné na: https://finstat.sk/nase-clanky/analyticke-novinky/Neohrozeny-biznis-lekarni-medzirocne-sa-im-dari-rast-o-dvojciferne-percento

Focus (2025), Lekáreň za rohom? Prieskum dostupnosti lekárenských služieb, September 2025, Dostupné na iness.sk/lekaren-za-rohom-prieskum-dostupnosti-lekarenskych-sluzieb

HNonline (2025) Prieskum: Dôvera farmaceutov rastie. Lekárne môžu CRP testami prispieť k zníženiu plytvania antibiotikami. Dostupné na: https://hnonline.sk/science/medicina/96236866-prieskum-dovera-farmaceutov-rastie-lekarne-mozu-crp-testami-prispiet-k-znizeniu-plytvania-antibiotikami

Horníková, Zuzana, (2004) 'Lieky v obchodoch: žiadne vysoké zisky, len konkurenčná výhoda', Trend.sk,. Dostupné na: https://www.trend.sk/spravy/lieky-obchodoch-ziadne-vysoke-zisky-len-konkurencna-vyhoda

Krempaský, Ján (2024) Jediná non stop lekáreň v Bratislave skrátila otváracie hodiny. SME, Dostupné na: https://domov.sme.sk/c/23398822/jedina-non-stop-lekaren-v-bratislave-skratila-otvaracie-hodiny.html

Latáková, H. (2023) Porovnávacia analýza: Predaj liekov mimo lekární. Odbor Parlamentný inštitút, Národná rada Slovenskej republiky. Dostupné na: https://www.nrsr.sk/web/Dynamic/Download.aspx?DocID=530491

López Vila, E.D., Buts, C. a Jegers, M. (2023) 'A quantitative classification of OTC medicines regulations in 30 European countries: dispensing restrictions, distribution, pharmacy ownership, and pricing systems', Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 16, p. 19. Dostupné na doi: 10.1186/s40545-023-00522-7.

MF SR (2011) Národný program reforiem Slovenskej republiky 2011 – 2014. Dostupné na: https://www.mfsr.sk/files/sk/financie/institut-financnej-politiky/strategicke-materialy/narodny-program-reforiem/narodny-program-reforiem/NPR_SR_2011-2014.pdf

MH SR (2023) Príloha č. 9a: Ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí. Dostupné na: https://www.economy.gov.sk/uploads/files/Xbs6T3Lv.pdf?csrt=12672618753077478313

Oleszkiewicz, P., Krysinski, J., Religioni, U., & Merks, P. (2021). Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries—A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. *Healthcare*, *9*(2), 123. Dostupné na: https://doi.org/10.3390/healthcare9020123

Ridley, David, (2018) Swiss regulatory change takes over 500 OTCs out of pharmacy. Citeline, Dostupné na: https://insights.citeline.com/RS139921/Swiss-Regulatory-Change-Takes-Over-500-OTCs-Out-Of-Pharmacy/

Ryník, Jozef (2025) Nezávislé lekárne sa strácajú vo virtuálnych sieťach. SME, Dostupné na: https://www.sme.sk/index/c/nezavisle-lekarne-sa-stracaju-vo-virtualnych-sietach

SITA (2025) 79 percent obcí na Slovensku je bez lekární: Pacienti z vidieka sa k liekom dostávajú ťažko. Dostupné na: https://sita.sk/vzdravotnictve/79-percent-obci-na-slovensku-je-bez-lekarni-pacienti-z-vidieka-sa-k-liekom-dostavaju-tazko/

SLek IQVIA 2023, údaje prezentované na 25. lekárnickom kongrese v Žiline, 26.10.2024

SÚKL a (2025) Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2024. Dostupné na: https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2025/03/Kontroly-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-priprav

SÚKL b (2025) Nežádoucí účinky léčiv: Informační zpravodaj Státního ústavu pro kontrolu léčiv, 01/2025. Dostupné na: https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2025/03/Zpravodaj_Nezadouci_ucinky_leciv-01_2025.pdf

Vlachynský, Martin (2024) ' Bližšie k zákazníkom: Lieky a maloobchod', INESS, Dostupné na: https://doi.org/10.70016/ZWNG6350

Legislatívne predpisy:

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch

Zákon č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame

Zákon č. 402/2009 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Vyhláška č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, č. 21/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe

zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie

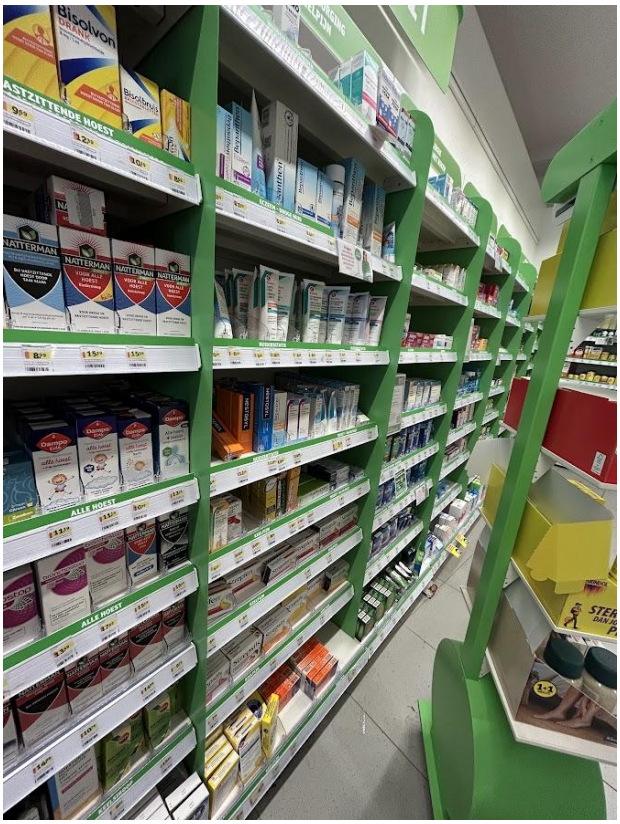
Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Vyhláška č. 106/2008 Sb. o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků

Zákon č. 79/1997 Sb. Zákon o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů

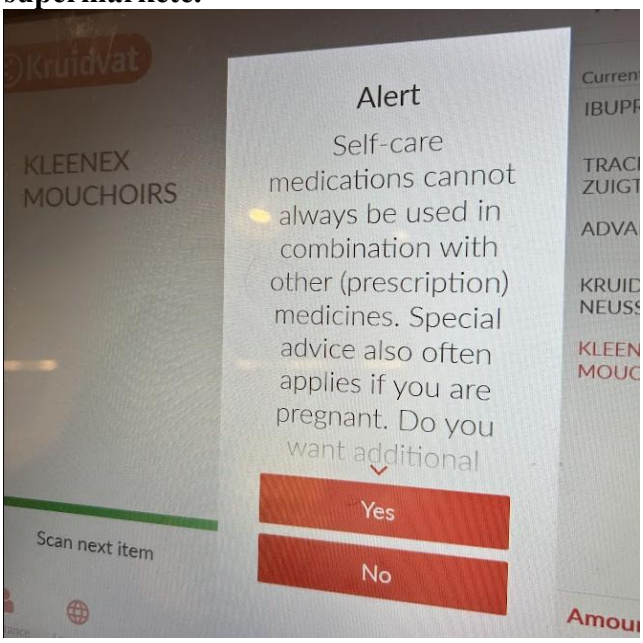
Obrazová príloha

Obrázok 1: **Ponuka OTC liekov v holandskom supermarkete.**



Zdroj: autori

Obrázok 2: **Príklad varovania samoobslužnej pokladne pri nákupe OTC v holandskom supermarkete.**



Zdroj: autori

Obrázok 3: **Box s ponukou OTC liekov od spoločnosti MediPoint na čerpacej stanici v ČR.**



Zdroj: Medipoint Services a.s.

Obrázok 4: **Ponuka služieb v lekárni v Anglicku.**



Zdroj: autori