

## ZÁKLADNÍ LEGISLATIVNÍ NORMY

Legislativní opatření týkající se výzkumu, výroby, přípravy, distribuce, kontroly a odstraňování léčivých přípravků; dále registrace, poregistračních sledování, předepisování a výdeje léčivých přípravků, vychází z platného **zákona o léčivech** a ze souvisejících zákonů a vyhlášek.

V současnosti platí **zákon č. 378 ze dne 6. prosince 2007**, schválený Parlamentem České republiky, který vychází z příslušných nařízení a směrnic Evropského parlamentu, Komise a Rady. V první části zákona č. 378/2007 Sb. jsou definovány pojmy (viz. dále) a stanoveny podmínky pro veškeré používání a předepisování léčiv. Jsou zde vyjmenovány úkoly orgánů vykonávající státní správu v oblasti léčiv a to pro humánní i veterinární medicínu. Další část se zabývá **registrací léčivých přípravků** včetně náležitostí žádosti o registraci léčivého přípravku a lhůt pro vydání rozhodnutí o registraci. Zákon definuje podmínky pro využití neregistrovaných léčivých přípravků ve specifických léčebných programech a nově i možnost centralizované registrace v rámci Evropského společenství, respektive převzetí registrace z jiného členského státu. Zákon dále stanovuje postupy při **klinickém hodnocení léčivých přípravků**, vymezuje **podmínky výroby a distribuce léčivých přípravků, předepisování, povinnosti lékáren při přípravě, úpravě a vydávání léčivých přípravků**. V samostatné části je zpracována **farmakovigilance** (tj. dohled nad léčivými přípravky po jejich registraci k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku). Další ustanovení zákona o léčivech se týkají zajištění informovanosti o závadách a nežádoucích účincích léčivých přípravků, kontrolní činnosti příslušných orgánů a sankcí za porušení zákonných podmínek zacházení s léčivy.

Definice některých pojmů ve znění zákona o léčivech:

**Léčivým přípravkem** se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem (použít u zvířat či podat zvířatům) a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Léčivými přípravky jsou: humánní/veterinární léčivé přípravky, humánní/veterinární imunologické léčivé přípravky, humánní/veterinární autogenní vakcíny, homeopatické přípravky, radiofarmaka, kity, krevní deriváty, rostlinné přípravky, transfúzní přípravky.

**Látkou** (původu lidského, živočišného, rostlinného nebo chemického) se rozumí **léčivé látky**, které vyvolávají samotný účinek léčivého přípravku, a **pomocné látky** (v použitém množství bez vlastního léčebného účinku), které umožňují nebo usnadňují výrobu, přípravu a uchovávání léčivých přípravků nebo jejich podávání, nebo ovlivňují farmakokinetické vlastnosti léčivých látek v léčivém přípravku.

**Vyhrazená léčiva** jsou humánní léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny. V současné době zahrnuje seznam vyhrazených léčiv vydaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) více než 220 léčivých přípravků (např. jodové dezinfekční prostředky, čajové směsi, nikotinové náhražky, analgetika-antipyretika na bázi paracetamolu, přípravky s obsahem ibuprofenu do 200 mg a přípravky proti kinetózám). Prodejci

vyhrazených léčiv musí absolvovat kurz dle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. **106/2008 Sb.** o správné praxi a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčiv.

Obecně užívaný pojem **lék** není v platném zákoně o léčivech definován, podle dříve platného čs. lékopisu (ČsL 4) a tradičních zvyklostí se lékem rozumějí léčivé látky nebo léčivé přípravky v konkrétní podobě upravené k použití a vydávané nemocnému.

Za léčiva se nepovažují potraviny a krmiva, kosmetické přípravky, přípravky na ochranu rostlin, laboratorní diagnostika a dezinfekční a dezinsekční přípravky, které nejsou určené k přímému styku s organismem člověka nebo zvířete. Uvedené výrobky nesmějí být označeny léčebnou indikací.

#### **Další zákony a vyhlášky o zacházení s léčivy:**

- vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů