

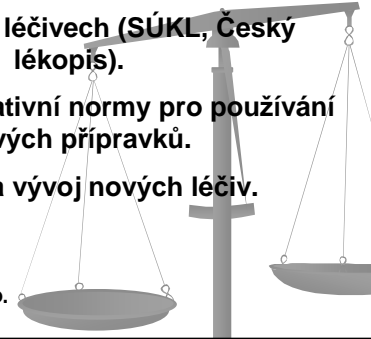
Přehled lékových forem a aplikačních způsobů.

Informace o léčivech (SÚKL, Český lékopis).

Základní legislativní normy pro používání léčivých přípravků.

Výzkum a vývoj nových léčiv.

Mgr. Barbora Říhová, Ph.D.
brihova@med.muni.cz



Léková forma

■ konečná podoba léčivého přípravku, v níž je podán pacientovi

1. úprava LČ pro aplikační cestu
2. aplikace přesně definované dávky LČ
3. ochrana LČ před vnějšími vlivy (vlhkost, světlo)
4. ochrana LČ před vlivy vnitřního prostředí lidského těla (↓ pH v žaludku)
5. stabilizace
6. úprava organoleptických vlastností (vůně, chuť)
7. ovlivnění farmakokinetických vlastností
 - úprava profilu uvolňování LČ z LF
 - cílená distribuce LČ



Rozdělení lékových forem

1. Podle konzistence :

- tuhé
- polotuhé
- tekuté
- plynné

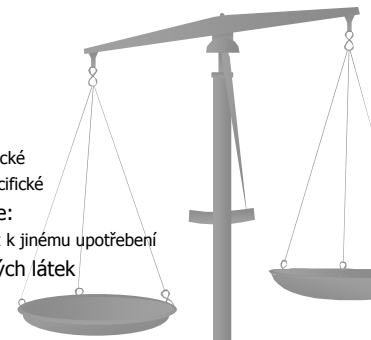
2. Podle tvaru

- tvarově specifické
- tvarově nespecifické

3. Podle místa aplikace:

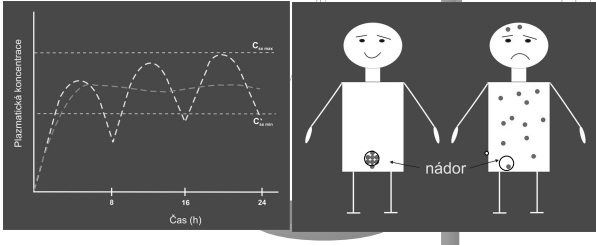
- k vnitřnímu užití x k jinému upotřebení

4. Podle obsahu účinných látek



Rozdělení lékových forem Pro systémové užití

- 1. generace: LF s neřízeným uvolňováním (konvenční LF)
- 2. generace: LF s řízeným uvolňováním (controlled release, CR)
- 3. generace: LF s cílenou distribucí (drug delivery systém)



Tuhé lékové formy

tvarově specifické tvarově nespecifické

tablety

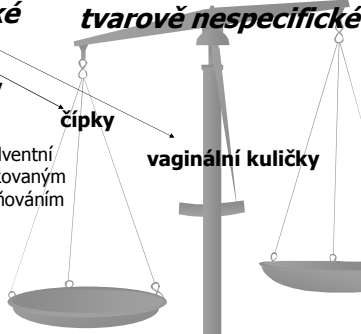
Neobalené
Obalené
Enterosolventní
Šumivé
Žvýkáci
Dispegovatelné
v ústech
S řízeným
uvolňováním
Vaginální

tobolky

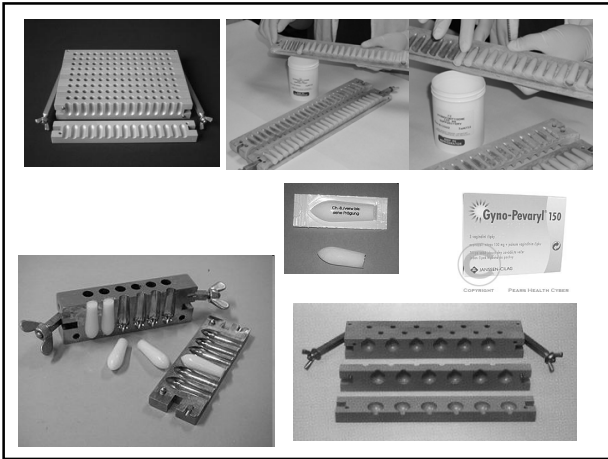
Tvrdé
Měkké
Enterosolventní
S modifikovaným
uvolňováním

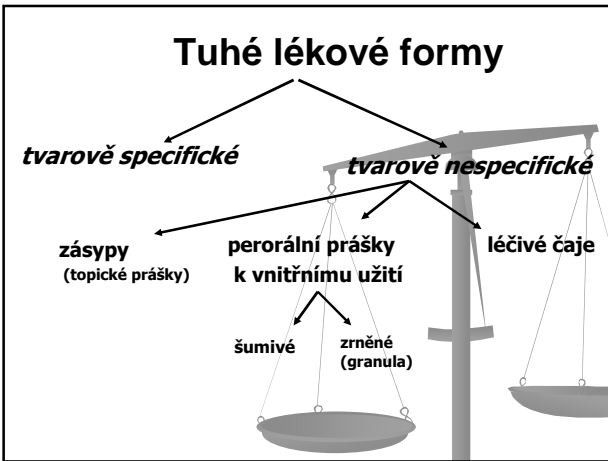
čípky

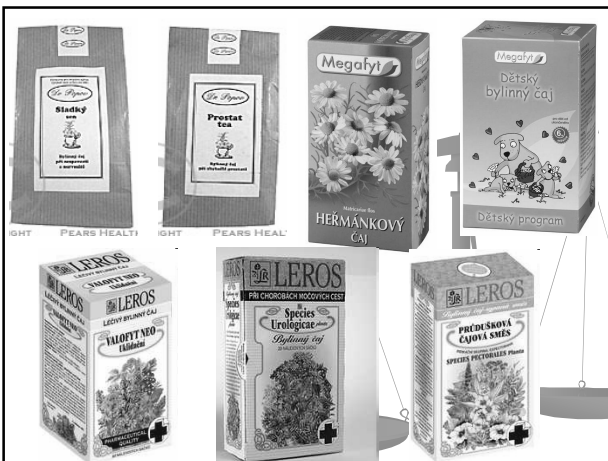
vaginální kuličky





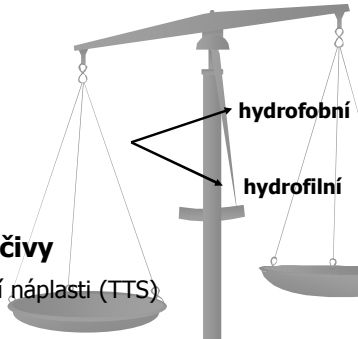




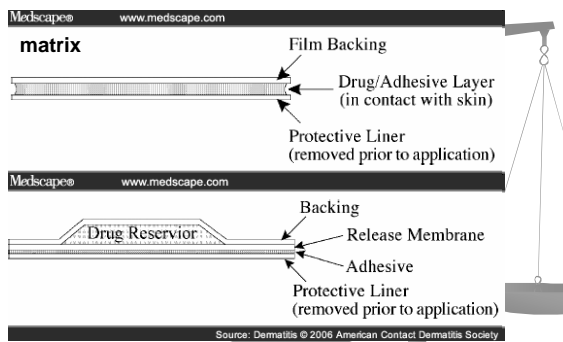


Polotuhé lékové formy

- **Masti**
 - oční masti
- **Krémy**
- **Pasty**
- **Gely**
- **Náplasti s léčiv**
 - transdermální náplasti (TTS)



TTS





Tekuté lékové formy



Dávkování perorálních tekutin

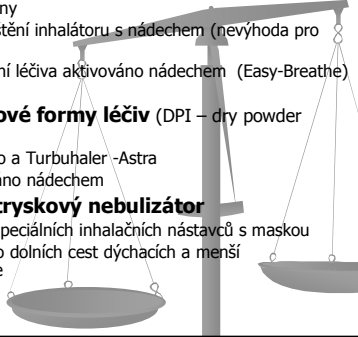
MNOŽSTVÍ ROZTOKU	DÁVKOVÁNÍ
1 g = 1 ml vodného ⊙	20 kapek
5 g vodného ⊙	1 čajová lžička
15 g vodného ⊙	1 polévková lžíce
10 g vodného ⊙	1 dezertní (dětská) lžíce
1 g lihového ⊙	50 - 60 kapek
1 g olejového ⊙	40 - 50 kapek

Plynné lékové formy

- **Aerodisperze**
 - sprej na kůži či sliznice
 - aerosol k inhalaci
- **Léčivé pěny**
- **Inhalační přípravky**
 - k inhalaci max. 10 μm

Inhalační pomůcky

- **aerosolový dávkovač** (MDI – metered dose inhaler)
 - hnacími plyny jsou freony
 - nutno koordinovat spuštění inhalátoru s nádechem (nevýhoda pro děti a staré nemocné)
 - nejmodernější - uvolnění léčiva aktivováno nádechem (Easy-Breathe) v optimálním okamžiku
- **inhalátor pro práškové formy léčiv** (DPI – dry powder inhaler)
 - Diskhaler, Diskus -Glaxo a Turbuhaler -Astra
 - uvolnění léčiva aktivováno nádechem
- **ultrazvukový nebo tryskový nebulizátor**
 - děti - je možno využít speciálních inhalačních nástavců s maskou
 - větší průnik aerosolu do dolních cest dýchacích a menší orofaryngeální depozice



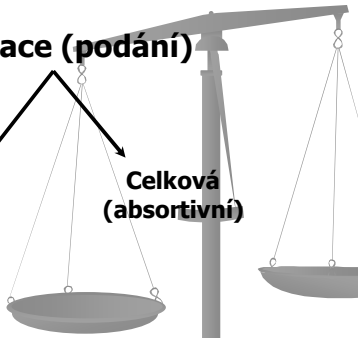


Způsoby aplikace LP

Aplikace (podání)

Lokální
(místní)

Celková
(absorptivní)



Lokální podání

- účinek léčiva je omezen jen na bezprostřední místa podání
 - léčivo se nebude vstřebávat!!!!
- **lokální podání zevní**
 - na kůži nebo sliznice
 - účinné složky neprostupují ke kapilárám
- **lokální podání vnitřní**
 - p.o. podání
 - např. adsorpční uhlí



Celkové podání

- léčivo se dostává do krevního oběhu

1. Enterální podání

- 1.1. perorální
- 1.2. perrektální

2. Parenterální podání

- 2.1. neinjekční aplikace
- 2.2. injekční aplikace



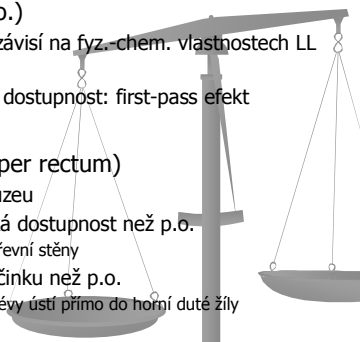
1. Enterální podání (enteron = střevo)

1.1. perorální (p.o.)

- nástup účinku závisí na fyz.-chem. vlastnostech LL a PL
- nižší biologická dostupnost: first-pass efekt

1.2. perrektální (per rectum)

- nevyvolává nauzeu
- menší biologická dostupnost než p.o.
 - malá plocha střevní stěny
- kratší nástup účinku než p.o.
 - hemoroidální cévy ústí přímo do horní duté žíly

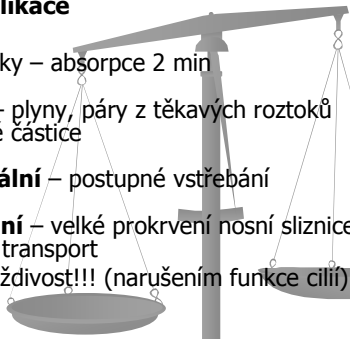


2. Parenterální podání

(para enteron = mimo střevo)

2.1. Neinjekční aplikace

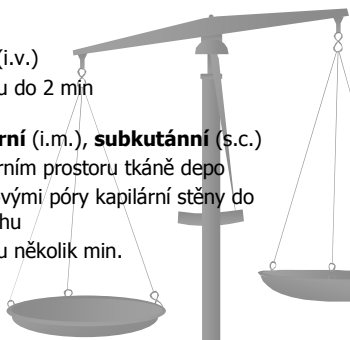
- a) **orální**
 - lipofilní látky – absorpce 2 min
- b) **inhalační** – plyny, páry z těkavých roztoků nebo velmi drobné částice
- c) **transdermální** – postupné vstřebání
- d) **transnazální** – velké prokrvení nosní sliznice
 -) velký absorpční transport
 - lokální dráždivost!!! (narušením funkce cílí)



2.2. Injekční aplikace

- nefyziologický přívod
- bolus nebo infúze

- a) **intravenózní (i.v.)**
 - nástup účinku do 2 min
- b) **intramuskulární (i.m.), subkutánní (s.c.)**
 - v extracelulárním prostoru tkáně depo
 -) membránovými póry kapilární stěny do krevního oběhu
 - nástup účinku několik min.

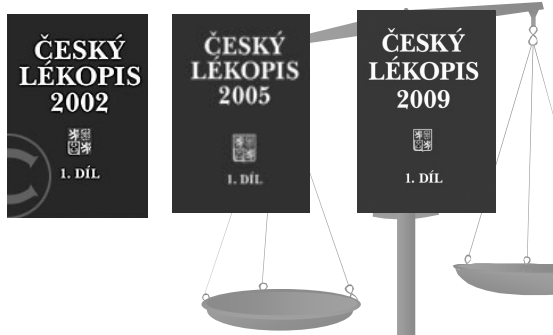


Informace o léčivech.

Český lékopis, AISLP, SÚKL

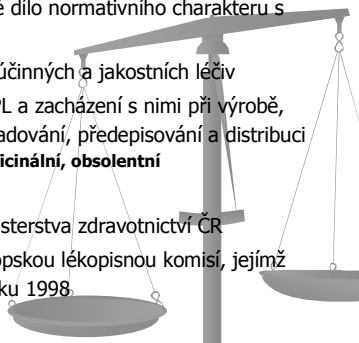


Český lékopis



Český lékopis

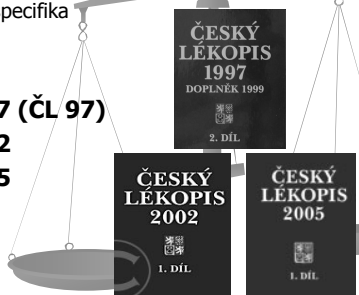
- základní farmaceutické dílo normativního charakteru s celostátní závazností
- zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv
- informace o LL, LP a PL a zacházení s nimi při výrobě, přípravě, kontrole, skladování, předepisování a distribuci
 - léčiva **oficinní, neoficinní, obsolentní**
- Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví ČR
 - spolupracuje s Evropskou lékopisnou komisí, jejímž členem je ČR od roku 1998.



Historie

1947 – První československý lékopis (ČsL 1)
1987 – ČsL 4 – poslední z českých a slovenských národních lékopisů (doplňk 1991)
od r. 1997 – překlady evropských lékopisů (Pharmacopoea Europea) + národní specifika

Český lékopis 1997 (ČL 97)
Český lékopis 2002
Český lékopis 2005



Český lékopis 2009

- platný od 1. června 2009
- knižní podoba ČL 2009 je tvořena 3 svazky doplněnými CD-ROMem
- Evropská část x Národní část
- **Doplněk 2010**
- **Doplněk 2011**



ČESKÝ LÉKOPIS 2009

1. DÍL

ČESKÝ LÉKOPIS
2009

ČESKÝ LÉKOPIS 2009
DOPLŇEK 2010

ČESKÝ LÉKOPIS 2009
DOPLŇEK 2011

ELEKTRONICKÁ VERZE

Český lékopis 2009

1. díl ČL 2009 – obecná část Evropského lékopisu

- všeobecné zásady a obecná ustanovení
- zkušební metody
- přístroje a pomůcky ke zkoušení
 - fyzikální a chemické metody
 - zkoušky totožnosti
 - limitní zkoušky
 - stanovení obsahu
 - biologické zkoušky
 - stanovení účinnosti
 - farmakognostické metody
 - metody farmaceutické technologie
- obaly a obalový materiál
- zkoumadla
- obecné texty
- články lékových forem



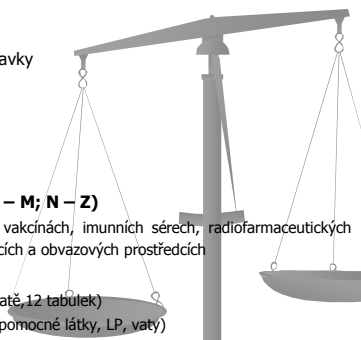
Český lékopis 2009

1. díl ČL 2009

- vakcíny
- imunoséra
- radiofarmaceutické přípravky
- homeopatické přípravky
- chirurgická vlákna
- vaty

2. - 3. díl ČL 2009

- články (monografie A – M; N – Z)
 - údaje o LL, LP a PL, vakcínách, imunních sérech, radiofarmaceutických přípravcích, homeopaticích a obvazových prostředcích
- **Národní část**
 - obecná část (obecné statě, 12 tabulek)
 - speciální část (léčivé a pomocné látky, LP, vaty)



Struktura lékopisného článku

- Záhleví
 - hlavní název latinsky, vedlejší název česky
 - synonymum
 - datum evropského zezávaznění, číslo evropského článku
 - CAS číslo (Chemical Abstracts Service)
 - Mr, sumární a strukturální vzorec (u chem. definovaných látek)
 - definice
- Výroba
- Vlastnosti (vzhled, zápach, rozpustnost)
- Zkoušky totožnosti
- Zkoušky na čistotu a stanovení obsahu
- Skladování
- Označování
- Varování
- Nečistoty



<p>G. R = CO₂CH₃ 2-(2-acetamido-6-eno-1,6-dihydro-9H-purin-9-yl)oxyethyl acetate.</p> <p>H. R = CO₂CH₃ 2-(2-acetamido-6-eno-1,6-dihydro-9H-purin-9-yl)oxyethyl benzoate.</p> <p>ACIDUM ACETICUM 99% 6.8.0590</p> <p>Kyselina octová 99%</p> <p>Synonyma: Acetum acetorum galicis; Kyselina octová ledová</p> <p><chem>CC(=O)O</chem></p> <p>M, 60,05 CAS 64-19-7</p> <p>DEFINICE Je to kyselina etanová.</p> <p>VLASTNOSTI Tělné: Křiváčková látka nebo čirá bezbarvá tekutá kapalina.</p> <p>ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI A. Roztok (100 g/l) je bílý kyselý (2.2.1).</p> <p>ZKOUŠKY NA ČISTOTU Roztok S, 20 ml se zředí vodou destilovanou R na 100 ml.</p>	<p>12 ml roztoku (A) vytvoří zraženice A. K přípravě patero- složkové roztoku se použije zraženice roztok octiva (2.2.10).</p> <p>Zbytek po odpaření. Nasytí 0,01 %, 20 g se odpaří na vodní lázni do sucha a vyzní se při 100 °C až 103 °C. Odpárek má nejméně 2,0 mg.</p> <p>STANOVENÍ OBSAHU Kališová banka se zadržováním zřídka obsahující 25 ml vodní R se zředí, přidá se 1,0 ml kyseliny R5 a opět se zředí. Pak se přidá 0,5 ml fenylthiourea R5 a tímto se diferenciálně zroztaví 1 mol/l P5. 1 ml hydroxidu sodného 1 mol/l P5 odpovídá 60,1 mg C₂H₄O₂.</p> <p>SKLADOVÁNÍ Ve vztuhovací obalce.</p> <p>ACIDUM ACETYSALICYLICUM 6.8.0599</p> <p>Kyselina acetylsalicylová</p> <p><chem>CC(=O)OC1=CC=CC=C1C(=O)O</chem></p> <p>M, 180,16 CAS 50-78-2</p> <p>DEFINICE Je to kyselina 2-acetoxybenzová.</p> <p>VLASTNOSTI Tělné: Bílá nebo téměř bílá krystalická pevná nebo bez- barvá krystalická.</p> <p>ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI 2.2.4.8 2.2.9. C a D.</p>
--	--

Tabulky Národní části ČL 2009

Tab I: Omamné a psychotropní látky

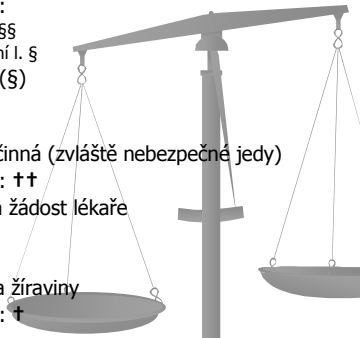
- označení v lékopise:
 - omamné I. §§
 - psychotropní I. §
 - prekurzory (§)

Tab II: Venena

- léčiva velmi silně účinná (zvláště nebezpečné jedy)
- označení v lékopise: ++
- jedová známka - na žádost lékaře

Tab III: Separanda

- léčiva silně účinná a žíraviny
- označení v lékopise: †



TABULKA V: DOPORUČENÉ TERAPEUTICKÉ DÁVKY LÉČIV PRO DĚTI

TABULKA V: DOPORUČENÉ TERAPEUTICKÉ DÁVKY LÉČIV PRO DĚTI

2009

Dávková léčba v kapech a děti do 15 let se s ohledem na rozdíly ve farmakokinetice mezi zvlášť upravenými odvětvími a dávkami pro dospělé posuzuje podle lineárních propočtů podle věku. Při určování dávek dětí pro děti jsou důležitými parametry věku, tělesná hmotnost, povrch těla, ale také neurologická vývinovost, zdravotní stav a jiné okolnosti. K tomu ještě často přispívají různé další faktory (oběhová léčba při různých onemocněních). Nepředpokládá se informace o dětských dávkách podléhající obvyklé vývoji v příslušných indikacích. Předpokládá se, že věkové informace (věk, úroveň tv. vzrostu, obsah draslíku, alkalie a metabolizmus) na věku a hmotnosti nebo povrchu těla dítěte. Dávky u novorozenců a kojenců jsou stanoveny na základě hmotnosti nebo věku. Zkoušenosti ukázaly, že v tomto věku je korelace draslíku a povrchu těla, a proto se věkové počítání za výhodnější a přesnější hodnoty, na něž bylo možno vypočítat dávky dětí pro děti. Pro přepočty dávek z hmotnosti povrchu je možno použít vzorec:

$$\text{přibližná dávka pro dítě} = \frac{\text{22m}^2 \cdot \text{váha dítěte v m}^2}{1,73} \cdot \text{dávka pro dospělé}$$

přibližná povrch těla dítěte v m² se určuje buď pomocí nomogramů (z tělesné výšky a hmotnosti dítěte), nebo pomocí empirického vzorce:

$$\text{povrch těla dítěte v m}^2 = \frac{7 \cdot \text{váha (kg)} + 45}{100}$$

Základní hodnoty odpovídají přibližně údajům v následující tabulce.

Uvedení tabulka dětských dávek obsahuje převážně doporučené dávky pro děti u léčivých látek uvedených v ČL 2009. Při jejich určování se přihlíželo k povrchu těla a k hmotnosti, byly však některé podle věku do tří věkových kategorií, neboť věk je jedním z faktorů, které mají význam vliv na farmakokinetiku a farmakodynamiku. Dávky jsou vyjádřeny v grammech (g) nebo v mezinárodních jednotkách (m. j.) na kilogram. Vnější se na děti do 15 let, od tohoto věku lze léčit doporučenou povrchovou a hmotnostní farmakologickou a klinickou útlumou léky až za dospělí.

V každé věkové skupině uvádíme dávku odpovídající nejnižšímu věku a nejvyšší dávku nejvyššímu věku, dávky se pro jednotlivé roky příslušných skupin vypočítají úměrně. U léků, které nejsou v této tabulce uvedeny, se dávky dávky vypočítávají z dávek pro dospělé podle různých vzorců přepočtu.

Děti dávkou, není-li uvedeno jinak, se rozemí rovnakou dávkou jako dospělí.

Dětské dávky uvedené v tabulkách, nebo uvedeným způsobem vypočtené, jsou určované pro předepisování v vyčíslené přípravce, jejich předepisování však znamená na předpis vyplnění příslušné dávky léky a příslušnou vyhodnotit (v) obdobně jako u dávek dospělého. Není-li předepisování dávek dávkou již dříve zmíněno, počítá lékárník příslušnou dávku v doporučené koncentraci předpisu. V případě nevolnosti léků je nutné předepisovat a dodatečně lékat a zmlouvat úkolovní.

Poznámka: Protože se liší deontologická a etická schopnost dětí, nedoporučujeme a varujeme od dětí mladších, vyžadují tyto skupiny zvláštní pozornosti předepisujícího lékaře při úpravě dávek, zejména u antibiotik.

Seman použitých zdrojů, viz Tabulka IV. Doporučené farmakologické dávky dětí pro dospělé.

Věk dítěte (roky)	Hmotnost dítěte (kg)	Přibližný povrch těla (m ²)	Přibližná procento dávkou dospělých
novorozenc	3,5	0,23	13
1	9	0,27	16
2	11	0,35	20
3	13	0,42	24
4	15	0,49	28
5	17	0,56	34
6	19,5	0,62	38

Název léčiva	Způsob podání	Dětská dávka (g/kg)	Jednotlivé dávky podle (g)			f
			0-1 rok	1-6 let	6-15 let	
ACETAZOLAMIDUM	p.o.	0,008-0,03				
ACETYLCYSTEINUM	p.o.		0,2*	0,2**		*do 2 let 1x/dt
ACICLOVIRUM	i.v.	0,0015-0,03 (0,75-1,5m ²)	0,001kg			3x/den po 8 h
	p.o.	0,02	0,05-0,15*	0,2**		*do 2 let; **od 4x/den po 5 dt
ACIDUM ACETYSALICYLICUM	p.o.	0,03kg/den*	0,25-0,5			*v 5-6 dílkách 3x/den, kontm 12 let při borei virového pávo
ACIDUM ALGINICUM	p.o.	0,025				
ACIDUM 4-AMINOENZOICUM	p.o.	0,2				od 6 měs.
ACIDUM ETACRYNICUM	p.o.	0,025				od 7 let, podle o 0,025/den, 4
ACIDUM FUSIDICUM	p.o.	0,01-0,03	0,05kg/den	0,25	0,75	3x/den po 8 h;
ACIDUM HOTALAMICUM	inf.	0,25m ² /8 h				k diagnostický roztok, natrium roztok, meglum podle typu vyř
ACIDUM MEFENAMICUM	p.o.	0,025		0,1/den*	0,15/den** 0,2/den***	*2-5 let; **5-12 let; ***antipyretikum
ACIDUM NALIDIXICUM	p.o.	0,05-0,055 0,03-0,033				ve 4 dílkách dt dlouhodobé p
ACIDUM OXOLINICUM	p.o.		0,05	0,1-0,3	0,6	2x/den
ACIDUM TIAPROFENICUM	p.o., p. rect.	0,01				od 10 let
ACIDUM TRANEXAMICUM	p.o.	0,025/dávku				2-3x/den
	i.v.	0,01/dávku				
ACIDUM VALPROICUM	p.o.	0,02-0,03 0,005				do 12 let úvodní dávka
ACITRETINUM	p.o.	0,0005-0,001				max. 0,025/d

Tabulky Národní části ČL 2009

Tab VII: Závislost relativní hustoty na obsahu ethanolu (lihová tabulka II)

Tab VIII: Izotonizace vodných roztoků léčiv připravovaných v lékárnách

Tab IX: Latinské, anglické a české názvy obecných statí a článků ČL 2002

Tab X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů

Tab XI: Relativní atomové hmotnosti prvků

Tab. XII: Česká-anglické názvy referenčních standardů použitých v ČL



Zákonné předpisy o léčivech

www.mvcr.cz

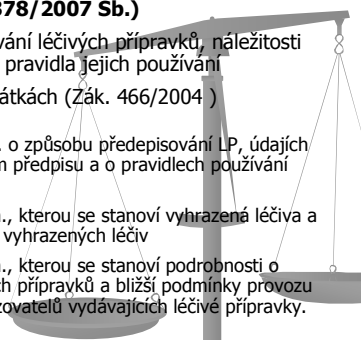
www.mzcr.cz

www.sukl.cz



Základní legislativní normy

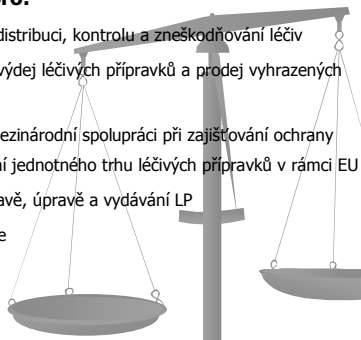
- **Zákon o léčivech (378/2007 Sb.)**
- Vyhláška o předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání
- Zákon o návykových látkách (Zák. 466/2004)
- Vyhláška č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování LP, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
- Vyhláška MZdr. a MZem., kterou se stanoví vyhrazená léčiva a správná praxe prodejců vyhrazených léčiv
- Vyhláška MZdr. a MZem., kterou se stanoví podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.



Zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.)

Stanovuje podmínky pro:

- výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv
- registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv
- poregistrační sledování a mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků v rámci EU
- povinnosti lékáren při přípravě, úpravě a vydávání LP
- zajišťování farmakovigilance
- kontrola činnosti a sankce



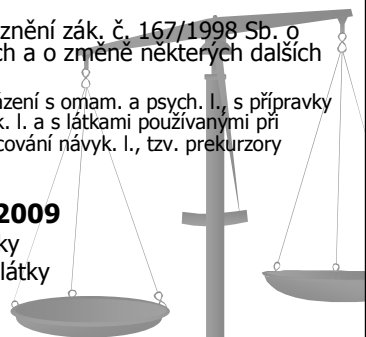
Zákon o návykových látkách

→ **466/2004** plné znění zák. č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

- pravidla pro zacházení s omam. a psych. l., s přípravky obsahujícím návyk. l. a s látkami používanými při výrobě nebo zpracování návyk. l., tzv. prekurzory

➤ **Tabulka I. ČL 2009**

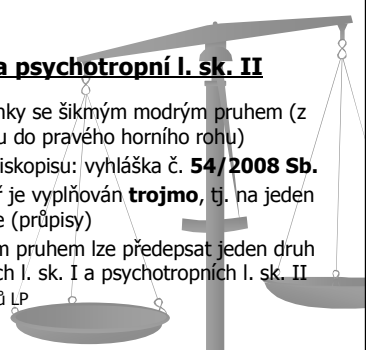
- §§ omamné látky
- § psychotropní látky
- (§) prekurzory



Předepisování a zacházení s OPL

➤ **omamné I. sk. I a psychotropní I. sk. II**

- recepty nebo žádanky se šikmým modrým pruhem (z levého dolního rohu do pravého horního rohu)
- vzor recepturního tiskopisu: vyhláška č. **54/2008 Sb.**
- recepturní formulář je vyplňován **trojmo**, tj. na jeden originál a dvě kopie (průpisy)
- na recept s modrým pruhem lze předepsat jeden druh LP s obs. omamných I. sk. I a psychotropních I. sk. II
 - na žádanku 5 druhů LP



Kód zdravotní instituce 111	Recept na léčivé přípravky obsahující omamné látky sk. I a psychotropní látky sk. II		00000 Selská AV
Jméno a příjmení Jan Novák	Koordinátory číslo 6 8 1 2 2 4 3 2 3 4	Datum narození 24.12.1968	
Adresa Kamenice 5, Brno			
Rp/		Úhrada přídatelnou Kč	Kód
MST Continus 10 mg por. tbl. ret. TBL RET 60x10 mg Exp. orig. No I (unam) D. S. Každých 12 hod užít 1 tabletu			
Datum 1.3.2011	MUDr. Petr Horák Ambulance ORL Pekelská 18, BRNO tel. 543 210 123		Číslem Kč
Přijal:	Připravil:	Vydal:	Polž. č.

Omamné látky

Skupina I

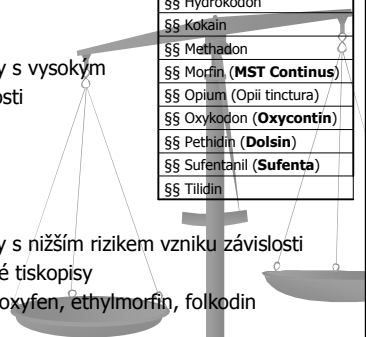
- > opioidy a další látky s vysokým rizikem vzniku závislosti

Skupina II

- > opioidy a další látky s nižším rizikem vzniku závislosti
- > preskripce na běžné tiskopisy
- > kodein, dextropropoxyfen, ethylmorfin, folkodin

Omamné látky – skupina I

§§ Alfentanil
§§ Difenoxylát
§§ Fentanyl (Durogesic)
§§ Hydrokodon
§§ Kokain
§§ Methadon
§§ Morfin (MST Continus)
§§ Opium (Opil tinctura)
§§ Oxykodon (Oxycontin)
§§ Pethidin (Dolsin)
§§ Sufentanil (Sufenta)
§§ Tilidin



Zakázané látky

Omamné I. IV.

- heroin
- konopí
- pryskyřice z konopí

Psychotropní I. I.

- dimethoxyamfetamin
- metylendioxyamfetamin
- katinon
- lysergid
- psilocybin



Psychotropní látky

skupina II

- > psychostimulancia s rizikem vzniku psychické závislosti

skupina III

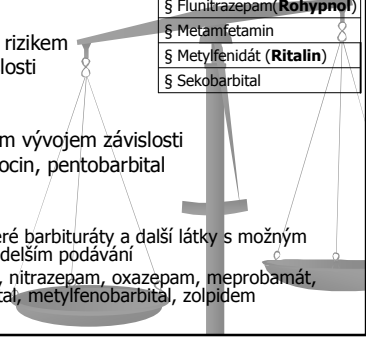
- > barbituráty s možným vývojem závislosti
- > amobarbital, pentazocin, pentobarbital

skupina IV

- > benzodiazepiny, některé barbituráty a další látky s možným vývojem závislosti při delším podávání
- > alprazolam, diazepam, nitrazepam, oxazepam, meprobamat, midazolam, fenobarbital, metylfenobarbital, zolpidem

Psychotropní I. sk. II

§ Amfetamin
§ Buprenorfin (Subutex)
§ Fenmetrazin
§ Flunitrazepam (Rohypnol)
§ Metamfetamin
§ Metylfenidát (Ritalin)
§ Sekobarbital



Prekurzory (§)

- efedrin
- pseudoefedrin
- ergotamin
- ergometrin
- kyselina lysergová



Další zákony a vyhlášky o zacházení s léčivý

- 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 léčivý 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
 - GFP -) Správná lékárenská praxe
 - GCP -) Správná klinická praxe
 - GMP -) Správná výrobní praxe
 - GDP -) Správná distribuční praxe

