

Lékařský předpis. Legislativa oblasti léčiv a omamných a psychotropních látek

Lékařský předpis

Záhlaví – údaje o pacientovi → Tělo receptu → Zápětí – údaje o lékaři

Terminologie

HVLP – hromadně vyráběné léčivé přípravky, předepisuje se počet balení

IPLP – individuálně připravované léčivé přípravky, předepisuje se složení přípravku

Platnost receptu

klasický Rp: 14 dní

Rp na ATB: 5 dní

OML, PSL: 14 dní

Rp na ATB topicky: 14 dní

„opakovací“ recept: 6 měs., max 1 rok

pohotovostní služba: den následující po dni vystavení (max. 48 h)

Základní legislativa oblasti léčiv

Zákon o léčivech (378/2007 Sb.)

+ příslušné prováděcí vyhlášky: O předepisování LP, správné lékárenské praxi, výrobě a distribuci LP, registraci léčiv, o vyhrazených léčivých přípravcích

Zákon o léčivech stanovuje podmínky pro:

- výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv
- registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv
- peregistrační 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
- kontrolu činnosti a sankce

Zákon o návykových látkách (167/1998 Sb.)

+ prováděcí vyhlášky: O evidenci a dokumentaci NL, tiskopisy, ...

= pravidla pro zacházení s OL a PL, s přípravky obsahujícím návykové látky a s látkami používanými při výrobě nebo zpracování návykových látek, tzv. prekurzory

Předepisování NL: **recept/žádanka s modrým pruhem**

- Podléhá přísné evidenci
- Recept – originál, dva průpisy
- Žádanka – originál, tři průpisy
- Na recept s modrým pruhem lze předepsat jeden druh LP, na žádanku 5 druhů LP s obsahem omamných látek skupiny I a psychotropních látek skupiny II
- Nelze použít recept pro opakovaný výdej (Repetatur)

Omamné látky

Skupina I – opioidy a další látky s vysokým rizikem vzniku závislosti

Skupina II – opioidy a další látky s nižším rizikem vzniku závislosti (např. kodein)

Skupina III – heroin, konopí, pryskyřice z konopí (především pro výzkumné účely)

Psychotropní látky

Skupina I – lysergid, mezkalin, MDMA...

Skupina II – psychostimulancia s rizikem vzniku psychické závislosti

Skupina III – barbituráty s možným vývojem závislosti (např. amobarbital, pentobarbital...)

Skupina IV – benzodiazepiny, některé barbituráty a další látky s možným vývojem závislosti při delším podávání (např. diazepam, oxazepam, fenobarbital...)

Lékopisné prekurzory

Efedrin

Pseudoefedrin → LP: výdej s omezením

Ergotamin

Ergometrin