

Základní legislativní normy pro používání LP

www.mzcr.cz

www.mvcr.cz

www.sukl.cz

Předepisovací vyhláška (54/2008)

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-54>

- typy lékařských předpisů (§1)
 - recepty s modrým pruhem
 - recepty na LP mimo OML
 - žádanky
 - elektronické žádanky a recepty
- zacházení s lékařskými předpisy (§2)
- zacházení s lékařskými předpisy s modrým pruhem (§3 a 4)
- způsob předepisování (§5 odst. 1-4)
- způsob předepisování (§5 odst. 5-7)
- údaje na receptu a žádance (§6 a 13)
- doba platnosti předpisů (§14)
- výpis z receptu (§15)
- vzor receptu s modrým pruhem (příloha 1)

Zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.)

- účel zákona (§1 odst.1 písmeno b)
- léčivý přípravek (§2 odst. 1)
- léčivá látka (§2 odst. 4)
- souhrn údajů o přípravku (SPC) (§3 odst. 1)
- farmakovigilance (§3 odst.3)
- nežádoucí účinek (§3 odst.4)
 - závažný nežádoucí účinek (písm. a)
 - neočekávaný nežádoucí účinek (písm. b)
- nežádoucí příhoda (§3 odst.5)
- poměr rizika a bezpečnosti (§3 odst.8)
- název a síla léčivé přípravku (§4 odst.1 a2)
- příbalová informace (PIL) (§4 odst.4)
- šarže (§4 odst. 5)
- zacházení s léčivý (§5 odst.1,8,11)
- povinnosti osob zacházejících s léčivý (§7 odst.)
- předepisování a používání LP (§8 odst.1-5)
- Český lékopis (§11 písm. d)
- SÚKL (§13 odst.)
- klasifikace LP (§39 odst.2,3,4)
- předepisování LP (§80)
- farmakovigilance (§90)

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
- kontrolu činnosti a sankce

Omamné a psychotropní látky

**Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozd. předpisů
Nařízení vlády č. 463/2013 Sb o seznamech návykových látek (v
novelizaci nařízení č.30/2018 Sb.)**

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2013-463>

Český lékopis

- §§ - označení skupiny omamných látek (OML)
- § - označení skupiny psychotropních látek (PSL)
- (§) - prekurzory (efedrin, pseudoefedrin, ergotamin, ergometrin)

Omamné látky (OML)

Seznam I OML

- opioidy a další látky s vysokým rizikem vzniku závislosti

- viz. tab.

- SAKL: <http://www.sakl.cz/lekari/informace-pro-lekare>

Seznam II OML

- opioidy a další látky s nižším rizikem vzniku závislosti

- preskripce na běžné tiskopisy

- **kodein, dextropropoxyfen, ethylmorfin, folkodin**

Seznam I OML

§§ alfentanil

§§ difenoxylát

§§ fentanyl (**DUROGESIC**)

§§ hydrokodon

§§ kokain

§§ konopí pro léčebné použití

§§ methadon (**SUBLANA**)

§§ morfin (**VENDAL RETARD**)

§§ opium (*Opii tinctura*)

§§ oxykodon (**OXYCONTIN**)

§§ pethidin (**DOLSIN**)

§§ sufentanil (**SUFENTA**)

§§ tapentadol (**PALEXIA**)

§§ tilidin

„Zakázané látky“

- mohou být použity pouze k vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení

Seznam III OML

- heroin
- konopí
- pryskyřice z konopí

Seznam I PSL

- dimethoxyamfetamin
- metylendioxymethamfetamin
- katinon
- lysergid
- psilocin, psilocybin
- tetrahydrokanabinol

Psychotropní látky

Seznam II PSL

- psychostimulancia s rizikem vzniku psychické závislosti
- „modrý pruh“
- viz. tabulka

Seznam III PSL

- barbituráty a jiná léčiva s možným vývojem závislosti
- **amobarbital, pentazocin, pentobarbital**

Seznam IV PSL

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

Seznam II PSL
§ amfetamin
§ buprenorfin (SUBUTEX)
§ fenmetrazin
§ fentermin (ADIPEX)
§ flunitrazepam
§ metamfetamin
§ metylfenidát (RITALIN)
§ sekobarbital

Další zákony a vyhlášky o zacházení s léčivy

- 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
 - GPP -) Správná lékárenská praxe
 - GCP -) Správná klinická praxe
 - GMP -) Správná výrobní praxe
 - GDP -) Správná distribuční praxe