

DISTRIBUCE LÉČIV

Právní úprava distribuce léčiv

1. Rámcová úprava distribuce léčiv v EU

- ✓ **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES** o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (ve znění pozdějších předpisů)

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_cs.pdf

Distribuce léčivých přípravků: **článek 76 – 85b**

2. Distribuce léčiv v ČR

- ✓ **Zákon č. 378/2007 Sb.** o léčivech (ve znění pozdějších předpisů)

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378/zneni-20190302>

Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování: **§ 75 – § 78**

- ✓ **Vyhláška č. 229/2008 Sb.** o výrobě a distribuci léčiv

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

Správná distribuční praxe: **Část osmá (§ 35 – § 41)**

- ✓ **Pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv** v oblasti distribuce léčiv

<http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-5>