

378/2007 Sb.

ZÁKON

ze dne 6. prosince 2007

o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 5

(1) Zacházením s léčivými se pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

(2) Výzkumem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí neklinické hodnocení bezpečnosti léčiv a klinické hodnocení léčivých přípravků s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost nebo jakost.

(3) Přípravou léčivých přípravků se rozumí jejich zhotovování v lékárně nebo v dalších pracovištích, kde lze léčivé přípravky připravovat podle § 79 odst. 2.

(4) Úpravou léčivých přípravků se rozumí takový postup, který je prováděn u

- a) léčivých přípravků podléhajících registraci před jejich výdejem nebo použitím při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo podle údajů výrobce v případě postupu podle § 8 odst. 3 až 5 nebo podmínek stanovených specifickým léčebným programem,
- b) hodnocených léčivých přípravků před jejich použitím v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem a schválenými postupy klinického hodnocení;

postupy podle písmen a) nebo b), které jsou neúměrně náročné nebo nebezpečné, i když jinak naplňují znaky úpravy podle těchto písmen, se považují za přípravu; výčet takových postupů stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobcem, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.

(6) Výdejem léčivých přípravků se rozumí jejich poskytování za podmínek uvedených v § 82 odst. 2. Za výdej léčivých přípravků se považuje i jejich zásilkové poskytování za podmínek uvedených v § 84 až 87. U transfuzních přípravků se výdejem rozumí poskytnutí transfuzního přípravku poskytovateli zdravotních služeb, a to zařízením transfuzní služby nebo krevní bankou, pro transfuzi konkrétnímu příjemci. Tímto ustanovením nejsou dotčeny právní předpisy upravující daň z přidané hodnoty a ochranu spotřebitele⁶⁾.

(7) Prodejem se rozumí prodej, nákup nebo skladování vyhrazených léčivých přípravků.

(8) Používáním léčivých přípravků

a) při poskytování zdravotních služeb se rozumí

1. jejich podávání pacientovi při poskytování těchto služeb, nebo
2. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím léčivých přípravků při ukončení hospitalizace nebo při přeložení pacienta k jinému poskytovateli zdravotních služeb, ~~nebo anebo~~
3. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím léčivých přípravků poskytovatelem zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktický lékař pro děti a dorost a poskytovatelem zdravotnické záchranné služby, ~~anebo-~~
4. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím individuálně připraveného léčivého přípravku s obsahem návykové látky⁴⁰⁾ poskytovatelem zdravotních služeb v oboru psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie nebo v oboru návykové nemoci v rámci poskytování léčby adiktologické poruchy.

při níž pacient užívá tento léčivý přípravek jako náhradu za návykovou látku, která vyvolala jeho adiktologickou poruchu.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

Díl 3

Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče

§ 8

Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

(1) Předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb lze pouze registrované humánní léčivé přípravky podle § 25, není-li dále stanoveno jinak. Vybavit pacienta léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb podle § 5 odst. 8 písm. a) bodů 2 a 3 lze pouze v případě, že zdravotní stav pacienta nezbytně vyžaduje bezodkladné užívání léčivého přípravku a vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékařské péče není možný včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis; způsob vybavení pacienta léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb podle § 5 odst. 8 písm. a) bodů 2 až 4 stanoví prováděcí právní předpis.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)