

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Právní úprava výdeje humánních léčiv

Problematika léčiv, jejich použití a zacházení s nimi je upraveno v zákoně č. [378/2007](#) Sb., o léčivech, v aktuálním znění (dále jen „zákon o léčivech“). Správním úřadem, jehož úkolem je zajišťovat používání bezpečných, účinných a jakostních léků a také funkčních a bezpečných zdravotních pomůcek, je Státní ústav pro kontrolu léčiv[1] (dále také „SÚKL“).



Jedná se o správní úřad s celostátní působností, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví. Zákon vkládá do rukou SÚKL mnoho oprávnění, z nichž nejdůležitějšími jsou především vydávání rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, vydávání povolení k výrobě léčivých přípravků, v případě ohrožení života nebo zdraví osob rozhodování o stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, a odstranění léčiva a mnoho dalších [2], pokud se tedy jedná o tzv. humánní léčivé přípravky[3].

Léčivé přípravky jsou předepisovány na lékařský předpis, kterým se rozumí recept nebo žádanka, přičemž postup předepisování je upraven v ustanovení § 80 a násl. zákona o léčivech. Léčivé přípravky předepisované na recept jsou takové přípravky, jež jsou učeny k domácímu použití. Na druhou stranu žádanka je užívána v případech lůžkové a ambulantní péče, jestliže má být léčivého přípravku použito při konkrétním výkonu, jenž musí být proveden zdravotnickým pracovníkem.[4] I přesto, že léky předepisují lékaři, tito nesmějí, až na pár výjimek, pacientovi vydat žádný léčivý přípravek. K výdeji léčivých přípravků tak slouží lékárny.

Výdej léčivých přípravků je upraven ve vyhlášce č. [84/2008](#) Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v aktuálním znění (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“). Lékárník postupuje při vydávání léčivého přípravku dle údajů uvedených na lékařském předpise. Jiný přípravek může vydat v případě, je-li přípravek stejně účinný a s nižším doplatkem. Takový postup je však správný, pokud s ním pacient souhlasí a léčivý přípravek může být zaměněn.[5] Podobně může lékárník postupovat, pokud je v předpisu uveden pouze název účinné látky[6]. Jiný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou je také možné vydat, a to pouze v případě, že s tím souhlasí jednak pacient, jednak předepisující lékař, přičemž tato záměna je vyznačena na receptu, a to včetně uvedení dávkování.[7]

Veškeré registrované léčivé přípravky se vydávají v souladu se zněním rozhodnutí o registraci[8], které vydává SÚKL na základě žádosti o registraci směřující od fyzické či právnické osoby, a to jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku[9].

Speciální režim výdeje je nastaven pro léčivé přípravky, které obsahují omamné či psychotropní látky. Postup pro výdej je upraven v ustanovení § 20 vyhlášky o správné lékařské praxi. Tyto léčivé přípravky nesmí být vydávány bez lékařského předpisu, ani opakovaně na jeden recept, pakliže nejde

o léčivé přípravky, které je možné vzhledem k rozhodnutí o registraci bez lékařského předpisu (či bez lékařského předpisu s omezením) vydávat. Pokud mají být takové léčivé přípravky vydávány na žádanku, může je převzít pouze lékař, veterinární lékař či k tomuto účelu pověřený zdravotnický pracovník. Při takovém výdeji musí být rovněž dodrženy podmínky uvedené v zákoně č.

[167/1998](#) Sb., o návykových látkách, v aktuálním znění.

S výdejem léků velmi úzce souvisí i jejich úhrada. Vzhledem k tomu, že se však jedná o obsáhlejší téma, bude úhrada léčivých přípravků předmětem samostatného článku.



Mgr. Bc. Štefan Reháček,
právník

[ARROWS advokátní kancelář, s.r.o.](#)

V Jámě 699/1
110 00 Praha 1

Tel.: +420 727 813 239
e-mail: rehak@arws.cz

[1] ustanovení § 13 zák. č. [378/2007](#) Sb., o léčivech, v aktuálním znění

[2] ustanovení § 13 odst. 2 zákona o léčivech

[3] Humánními léčivými přípravky se rozumí lék, který je určen k podání lidem

[4] Svejkovský, J., Vojtek, P., Arnoštová, L. T. a kol. Zdravotnictví a právo. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 175.

[5] ustanovení § 11 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi

[6] tzv. generická preskripce, kdy lékař předepíše pouze název účinné látky namísto konkrétního léku, a výběr konkrétního léku je tak přenesen na lékárníka

[7] ustanovení § 11 odst. 4 vyhlášky o správné lékařské praxi

[8] ustanovení § 10 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi

[9] ustanovení § 26 odst. 1 zákona o léčivech

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [K problematice zjišťování nemoci z povolání](#)
- [Novelizace zákona o léčivech – další krok k elektronizaci zdravotnictví a nenápadná, leč](#)

zásadní, nová povinnost hlásit ceny léčivých přípravků

- Svítá naděje na soulad postupu SÚKL při vnější cenové referenci se zákonem?
- Protipadělková regulace léčiv aneb co přináší za změny
- Úhrada poukazových zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění
- Vynětí pozemní komunikace ze zimní údržby (čili „Chodník se v zimě neudržuje“) podléhá soudnímu přezkumu
- Problematika příspěvku na péči rodičům dětí postižených cystickou fibrózou
- Nespravedlivost duality způsobu odškodňování při náhradě bolesti a ztížení společenského uplatnění
- Valorizace náhrad za ztrátu na výděлку po skončení pracovní neschopnosti nebo při uznání invalidity k 1. 1. 2019
- Rok 2018 ve znamení legislativních změn a judikatorních výkladů problematiky púrazových rent - náhrad za ztrátu na výděлку
- Jaká jsou úskalí reklamy na léčivé přípravky?