

# Právní úprava zajištění dostupnosti humánních léčiv

## Abstrakt

Léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží nezbytným pro efektivní poskytování zdravotních služeb. Aby bylo možné předcházet nedostatku léčivých přípravků, svěřuje zákon o léčivech právní nástroje Ministerstvu zdravotnictví, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a dalším subjektům. Cílem této práce je představit a analyzovat konkrétní nástroje, kterými lze řešit potenciální i nastalou situaci vzniku nedostupnosti léčivých přípravků pro pacienty na území České republiky. Za účelem přehlednosti je diplomová práce rozdělena celkem do 10 kapitol.

V prvních dvou kapitolách jsou definovány základní pojmy, které jsou používány napříč celou diplomovou prací a správní orgány, které jsou důležitými aktéry v oblasti zajištění dostupnosti humánních léčiv. Co se týká základních pojmů, jedná se o léčivý přípravek, dostupnost léčivých přípravků, držitel rozhodnutí o registraci a uvedení léčivého přípravku na trh na území České republiky. Působnost správních orgánů v oblasti zajištění dostupnosti humánních léčiv, je blíže rozvedena v kapitole druhé.

V kapitole třetí jsou uvedeny zdroje poznání při zjišťování potenciální nedostupnosti léčiv. Podrobně je zde rozebrán market report, tedy systém hlášení držitelů rozhodnutí o registraci týkající se uvedení, přerušení či ukončení dodávek léčivého přípravku na český trh. Kapitola třetí je doplněna o další zdroje informací, zejména o monitoring tiskových zpráv, informace od odborné i laické veřejnosti a podněty k zahájení správních řízení.

Kapitola čtvrtá představuje jednu ze základních povinností držitele rozhodnutí o registraci spočívající v dodávání svých léčivých přípravků na trh na území České republiky. Dále rozebírá sunset clause, tedy donucující nástroj uvádění léčivých přípravků na český trh, který však nemá sankční povahu.

V kapitole páté je pojednáváno o úpravě individuálního dovozu a off-label použití léčivého přípravku. Tyto nástroje může využít ošetřující lékař při poskytování zdravotních služeb.

V kapitole šesté až desáté jsou rozebrány instituty svěřené Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Jedná se o opatření, kterým Ministerstvo zdravotnictví dočasně povoluje distribuce, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, nástroje regulující distribuci léčivých přípravků do zahraničí, léčebné programy, povolení uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku do oběhu, povolení

uvedení údajů na obalu léčivého přípravku v jiném než českém jazyce a výjimku z nařízení o ochranných prvcích.

**Klíčová slova:**

léčivý přípravek, dostupnost, zákon o léčivech