

# Abstrakt

## Registrace a distribuce léčiv z pohledu správního práva

Diplomová práce je věnována dvěma velkým oblastem farmaceutického práva – registraci a distribuci léčiv. Hlavním cílem je vysvětlit, jak se léčivé přípravky registrují a dále distribuují do lékáren a dalších zařízení, a to vše s přihlédnutím k činnosti správních orgánů, resp. správních úřadů. Práce je zaměřena především na českou právní úpravu dané problematiky.

Úvodem je farmaceutické právo systematicky zařazeno do právního odvětví, je stručně pojednáno o jeho historickém vývoji na území České republiky, jsou zmíněny základní pojmy, které jsou dále užity v celé práci a také základní charakteristika správních orgánů.

Poté následuje první velký segment věnovaný registraci léčivých přípravků. Ten je rozdělen na tři menší části, které se postupně věnují národní registraci, specifické proceduře vzájemného uznání a centralizované registraci, přičemž největší pozornost je věnována národní registraci. V této části se čtenář seznámí nejen s registračním řízením, ale také s problematikou změny registrace, převzetí a převodu registrace, využití neregistrovaných léčivých přípravků nebo plánovanou novelou zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Druhý velký segment je věnován distribuci léčiv. V něm je popsáno řízení o povolení distribuce, povinnosti distributora, distribuční činnost, ale také problematika vývozu léčivých přípravků do zahraničí, která je zpestřena krátkým popisem toho, kam a jak mizí léčivé přípravky. V souvislosti s tím jsou zmíněny také nástroje Ministerstva zdravotnictví při potřebě omezit nebo zakázat vývoz do zahraničí.

Poslední část je spíše doplňkovou a dokresluje činnost správních orgánů v oblasti kontroly a správního trestání držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů.

Celá diplomová práce je doplněna praktickými příklady a pracuje s dostupnými daty za uplynulý rok 2022, které zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Čtenář by měl po přečtení této práce získat základní znalosti o fungování registrace a distribuce léčiv ve správním právu, lépe chápat problematiku nedostupnosti léčivých přípravků nebo význam generických léčivých přípravků.

**Klíčová slova:** registrace léčiv, distribuce léčiv, správní právo