

	O autorovi .....	7
	Úvodem .....	14
	Seznam zkratk .....	18
<b>1</b>	<b>Vymezení základních pojmů a institutů</b>	<b>21</b>
1-1	Pojem farmaceutického práva .....	22
1-1-1	Definice farmaceutického práva .....	22
1-1-2	Výkon veřejné správy na úseku farmacie .....	24
1-2	Definice léčivého přípravku .....	30
1-2-1	Definice léčivého přípravku podle prezentace .....	31
1-2-2	Definice léčivého přípravku podle funkce .....	32
1-2-3	Materiální vs. formální pojetí definice léčivého přípravku .....	33
1-2-4	Léčivá látka .....	34
1-3	Definice zdravotnického prostředku .....	35
1-3-1	Subjektivní složka definice zdravotnického prostředku .....	37
1-3-2	Objektivní složka definice zdravotnického prostředku .....	37
1-3-3	Materiální vs. formální pojetí definice zdravotnického prostředku .....	38
1-3-4	Příslušenství zdravotnického prostředku .....	39
1-4	Hraniční výrobky .....	41
1-4-1	Rozbor příčin výskytu hraničních případů .....	41
1-4-2	Legislativní konsekvence .....	43
1-4-3	Závěry dovozené z judikatury Soudního dvora EU .....	45
	Doporučená literatura .....	50
<b>2</b>	<b>Prameny právní regulace</b>	<b>55</b>
2-1	Mezinárodní a evropské prameny farmaceutického práva .....	56
2-1-1	Mezinárodní smlouvy .....	56
2-1-2	Nový vs. starý přístup v rámci evropské regulace farmaceutického práva .....	58
2-1-3	Evropská právní úprava léčivých přípravků .....	60
2-1-4	Evropská právní úprava zdravotnických prostředků .....	64
2-2	Vnitrostátní prameny farmaceutického práva .....	67
2-2-1	Ústavní pořádek .....	67
2-2-2	Zákonná a podzákonná úprava léčivých přípravků .....	71
2-2-3	Zákonná a podzákonná úprava zdravotnických prostředků .....	73
	Doporučená literatura .....	76

<b>3</b>	<b>Regulace léčivých přípravků</b>	<b>79</b>
3-1	Výzkum léčivých přípravků	80
3-1-1	Preklinické hodnocení léčivých přípravků	81
3-1-2	Klinické hodnocení léčivých přípravků	82
3-2	Registrace léčivých přípravků	93
3-2-1	Národní registrace	93
3-2-2	Procedura vzájemného uznávání	97
3-2-3	Centralizovaná registrace	98
3-2-4	Převzetí registrace z jiného členského státu	99
3-2-5	Specifický léčebný program	100
3-3	Výroba a dovoz léčivých přípravků	101
3-4	Distribuce a zprostředkování léčivých přípravků	102
3-4-1	Distribuce léčivých přípravků	102
3-4-2	Zprostředkování léčivých přípravků	104
3-5	Předepisování léčivých přípravků	104
3-5-1	Lékařské předpisy	105
3-5-2	Generická preskripce vs. generická substituce	106
3-5-3	Roční předepisovací limity a regulační srážky	107
3-6	Příprava, výdej a prodej léčivých přípravků	110
3-6-1	Příprava léčivých přípravků	110
3-6-2	Výdej léčivých přípravků	111
3-6-3	Prodej vyhrazených léčivých přípravků	114
3-7	Používání a odstraňování léčivých přípravků	115
3-7-1	Používání léčivých přípravků	115
3-7-2	Odstraňování léčivých přípravků	116
3-8	Farmakovigilance	117
	Doporučená literatura	120

<b>4</b>	<b>Regulace zdravotnických prostředků</b>	<b>123</b>
4-1	Výzkum zdravotnických prostředků	124
4-1-1	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků	124
4-2	Výroba zdravotnických prostředků	129
4-2-1	Harmonizované technické normy	130
4-2-2	Postupy posuzování shody	131
4-2-3	Notifikované osoby	132
4-2-4	Reprocessing	133
4-3	Registrace	135
4-3-1	Oznamovací povinnosti dle současné právní úpravy	136
4-3-2	Registrace a notifikace dle navrhované právní úpravy	138
4-4	Distribuce a dovoz zdravotnických prostředků	139
4-4-1	Pravidla správné distribuční a dovozní praxe	141
4-4-2	Unique Device Identification System (UDI)	142
4-5	Předepisování zdravotnických prostředků	142
4-6	Výdej a prodej zdravotnických prostředků	145
4-6-1	Výdej zdravotnických prostředků	145
4-6-2	Prodej zdravotnických prostředků	147
4-7	Používání a odstraňování zdravotnických prostředků	148
4-7-1	Používání zdravotnických prostředků	148
4-7-2	Odstraňování zdravotnických prostředků	149
4-8	Servis zdravotnických prostředků	151
4-9	Vigilance zdravotnických prostředků	153
4-10	DPH na zdravotnické prostředky	155
	Doporučená literatura	162

<b>5</b>	<b>Další oblasti farmaceutického práva</b>	<b>167</b>
5-1	Regulace reklamy	168
5-1-1	Obecná regulace reklamy	168
5-1-2	Zvláštní regulace reklamy na léčivé přípravky	168
5-1-3	Sporné otázky a soudní judikatura	170
5-1-4	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky	173
5-2	Cenová a úhradová regulace	176
5-2-1	Obecně k cenové regulaci	176
5-2-2	Vývoj regulace cen a úhrad z hlediska formy	178
5-2-3	Transformace systému a následná vícekolejnost forem regulace	179
5-2-4	Vhodnost a využitelnost institutu opatření obecné povahy	185
5-2-5	Principy současné cenové regulace léčivých přípravků	189
5-2-6	Principy současné úhradové regulace léčivých přípravků	191
5-2-7	Poslední významnější úpravy pravidel regulace cen a úhrad léčivých přípravků	193
5-2-8	Principy současné cenové regulace zdravotnických prostředků	200
5-2-9	Principy současné úhradové regulace zdravotnických prostředků	204
5-2-10	Kategorizace zdravotnických prostředků	206
5-2-11	Budoucí koncepce úhradové regulace zdravotnických prostředků	207
5-2-12	Health Technology Assessment (HTA)	209
5-3	Správní trestání	210
5-3-1	Význam diskreční pravomoci	211
5-3-2	Rovný přístup a likvidační charakter pokuty	213
5-3-3	Excesivní výše pokuty a legitimní očekávání	215
	Doporučená literatura	218
	Závěr	222
	Summary	232
	Užitečné přehledy	242
	Legislativa	242
	Doporučující dokumenty MEDDEV	247
	Judikatura	249