|  |  |
| --- | --- |
| **Zákon o léčivech**  **a** **předpisy přijaté na základě tohoto předpisu**  ***Přehled aktualizovaný ke dni 11.4.2022*** | |
| **Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378> | **Zrušení**  Zrušuje se:  1. Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.  2. Zákon č. 129/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.  3. Vyhláška č. 343/2003 Sb., kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely. |
| **Předpisy vydané na základě tohoto předpisu** | |
| **Název + odkaz** | **Zmocnění v zákoně o léčivech, provedení zákona o léčivech** |
| Vyhláška č. 84/2008 Sb., **o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84> | **Zmocnění**  § 114 odst. 2  **Provedení**  § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1, § 39 odst. 3, § 77 odst. 5 písm. b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2 a 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1 a 3 písm. b), § 82 odst. 4, § 83 odst. 1 až 3, § 83 odst. 5 písm. b), § 84 odst. 3 a § 85 odst. 1 |
| Vyhláška č. 85/2008 Sb., **o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-85> | **Zmocnění**  § 114 odst. 2  **Provedení**  § 79 odst. 8 písm. a) |
|  |  |
| Vyhláška č. 86/2008 Sb., **o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-86> | **Zmocnění**  § 114 odst. 2  **Provedení**  § 23 odst. 6 |
| Vyhláška č. 106/2008**, o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-106-> | **Zmocnění**  § 114 odst. 2  **Provedení**  § 23 odst. 5 |
| Vyhláška č. 228/2008 Sb., **o registraci léčivých přípravků**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-228> | **Zmocnění**  § 114 odst. 2  **Provedení**  § 2 odst. 2 písm. c), § 8 odst. 5, § 26 odst. 5 písm. l), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 29 odst. 2, § 30 odst. 3 a 7, § 32 odst. 3, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4, § 34 odst. 1 a 3, § 35 odst. 2, 3 a 12, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 40 odst. 2 písm. f), § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 91 odst. 2 písm. b) a § 92 odst. 11 a 12 |
| Vyhláška č. 229/2008 Sb., **o výrobě a distribuci léčiv**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229> | **Zmocnění**  § 114 odst. 2  **Provedení**  § 63 odst. 1 a 6, § 64 písm. j), k) a q), § 66 odst. 4, § 69 odst. 2, § 70 odst. 4, § 71 odst. 2 a 6, § 72 odst. 1, § 73 odst. 9 písm. b), § 74 odst. 1 a 5, § 75 odst. 2, § 76 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. e), g), h) a i) a § 77 odst. 3 a 5 písm. a) a b) |
| Vyhláška č. 344/2008 Sb., **o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-344> | **Zmocnění**  § 114 odst. 4 – pozn. neexistuje, od 1. 12. 2019 je toto zmocnění obsaženo v odst. 3 |
| Vyhláška č. 427/2008 Sb., **o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony** vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-427> | **Zmocnění**  § 114 odst. 2  **Provedení**  § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7 |
| Vyhláška č. 236/2015 Sb., **o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-236> | **Zmocnění**  § 114  **Provedení**  § 77 odst. 1 písm. g), § 79 odst. 2, § 79 odst. 8 písm. a), § 79a odst. 1 a § 80 |
| Vyhláška 139/2018 Sb., **o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-139/zneni-0#p12> | **Zmocnění**  § 114 odst. 4 - pozn. neexistuje, od 1. 12. 2019 je toto zmocnění obsaženo v odst. 3  **Provedení**  § 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodu 6, § 61 odst. 2 písm. c) a § 61 odst. 4 písm. e) |
| Vyhláška č. 25/2020 Sb., **o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče**  <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2020-25> | **Zmocnění**  § 114 odst. 3  **Provedení**  § 71 odst. 2, § 74 odst. 1 a § 80a odst. 3 |