|  |
| --- |
| **Zákon o léčivech****a** **prováděcí právní předpisy týkající se veterinárních léčivých přípravků** |
| **Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů**<https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2024-08-23?f=378%2F2007&zalozka=text> |  |
| **Předpisy vydané k provedení tohoto předpisu a týkající se veterinárních léčivých přípravků**  |
| **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.e-sbirka.cz/sb/2008/84/2024-01-01?f=84%2F2008&zalozka=text> | **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.e-sbirka.cz/sb/2008/85/2023-01-01?f=85%2F2008&zalozka=text> | **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.e-sbirka.cz/sb/2008/86/2008-03-11?f=86%2F2008&zalozka=text> | **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.e-sbirka.cz/sb/2008/106/2008-04-01?f=106%2F2008&zalozka=text> | **Zmocnění**§ 114 odst. 2**Provedení**§ 23 odst. 5 |
| **Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků**<https://www.e-sbirka.cz/sb/2008/228/2024-01-01?f=228%2F2008&zalozka=text> | **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.e-sbirka.cz/sb/2008/229/2019-08-18?f=228%2F2008&zalozka=text> | **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.e-sbirka.cz/sb/2008/344/2011-06-01?f=344%2F2008&zalozka=text> | **Zmocnění**§ 114 odst. 4 –, od 1. 12. 2019 je toto zmocnění obsaženo v § 114 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.e-sbirka.cz/sb/2008/427/2022-02-01?f=427%2F2008&zalozka=text> | **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.e-sbirka.cz/sb/2015/236/2022-08-10?zalozka=text | **Zmocnění**§ 114**Provedení**§ 77 odst. 1 písm. g), § 79 odst. 2, § 79 odst. 8 písm. a), § 79a odst. 1 a § 80 |
| **Vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče**[**https://www.e-sbirka.cz/sb/2020/25?zalozka=text**](https://www.e-sbirka.cz/sb/2020/25?zalozka=text) | **Zmocnění**§ 114 odst. 3**Provedení**§ 71 odst. 2, § 74 odst. 1 a § 80a odst. 3 |
| **Vyhláška č. 217/2024 Sb., o správné veterinární klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků**<https://www.e-sbirka.cz/sb/2024/217/2024-08-01?f=217%2F2024&zalozka=text> | **Zmocnění:** § 114 odst. 3**Provedení:**[§ 60 odst. 1](https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2022-02-01?odkazId=63844431#par_60-odst_1), [4](https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2022-02-01?odkazId=63844437#par_60-odst_4) a [11](https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2024-06-01?odkazId=63987355#par_60-odst_11), [§ 61 odst. 2 písm. a)](https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2024-06-01?odkazId=63987361#par_61-odst_2-pism_a) a [b) bodů 1](https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2024-06-01?odkazId=63987367#par_61-odst_2-pism_b-bod_1) a [6](https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2024-06-01?odkazId=63987373#par_61-odst_2-pism_b-bod_6), [§ 61 odst. 2 písm. c)](https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2024-06-01?odkazId=63987379#par_61-odst_2-pism_c) a [§ 61 odst. 3 písm. e)](https://www.e-sbirka.cz/sb/2007/378/2024-06-01?odkazId=63987385#par_61-odst_3-pism_e)  |