

## **Přehled právních předpisů v oblasti regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely**

- zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
  - vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
  - vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů
  - vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
  - vyhláška č. 450/2009 Sb., kterou se provádí zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů
- cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č.5/2020/CAU, kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci
- cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 4/2020/CAU, o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Přehled právních předpisů Evropské unie:

- Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění

Výše uvedený přehled je pouze informativní. Je důležité neustále sledovat vývoj legislativy a platná znění právních předpisů, jak v České republice, tak také v Evropské unii.