

Důvodová zpráva k zákonu č. 50/2013 Sb.

D ů v o d o v á z p r á v a

I. Obecná část

A. Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA

Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Návrh“).

1. Důvod předložení

Důvodem předložení Návrhu je zpřístupnění léčebného využití rostlin z rodu konopí s obsahem delta-9-tetra-hydro-kannabinolu (dále jen „THC“) v rostlině vyšším než 0,3 % (dále jen „konopí“) a produktů z takového konopí (dále jsou konopí a produkty z něj, které se budou používat pro *lege artis* léčbu, nazývány souhrnně „léčebné konopí“) za striktního dodržení mezinárodních úmluv v oblasti kontroly omamných a psychotropních látek (OPL) a výhradně v režimu kontrolované lékařské indikace, nakládání a distribuce tak, aby byla na nejnižší možnou míru minimalizována možnost úniku léčebného konopí a produktů z něj na nelegální trh a jakákoliv jiná forma prolnutí legálního trhu s léčebným konopím a trhu nelegálního (například prodej nelegálně vypěstovaného konopí jako legálního léčebného konopí).

Navrhované změny zákonů vycházejí z práce a závěrů *Společné pracovní skupiny sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky a Poslanecké sněmovny PČR pro legislativu a související předpisy upravující pěstování, zpracování, distribuci a použití netechnického konopí pro léčebné a výzkumné účely* (dále jen „Pracovní skupina“), jež byla ustavena v srpnu 2011 v rámci sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky z pověření předsedy vlády ČR a pod záštitou předsedkyně Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR. Pracovní skupinu vedl děkan 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc. MBA., místopředsedou byl národní protidrogový koordinátor Mgr. Jindřich Vobořil a jejími členy byli předseda České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) prof. MUDr. Jaroslav Blahoš, DrSc., a zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Národní protidrogové centrály Služby kriminální policie a vyšetřování Policie ČR, 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze,

Ministerstva vnitra ČR, Ministerstva spravedlnosti ČR, Legislativní rady vlády ČR, sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky, Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti, Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR, Parlamentního institutu Kanceláře Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR a Institutu pro kriminologii a sociální prevenci. Skupina se zabývala problematikou léčby konopím komplexně včetně způsobu získávání léčebného konopí, tj. jeho dovozem, pěstováním i způsobem distribuce pacientům za podmínek maximální kontroly a bezpečnosti celého systému. Pracovní skupina se rovněž v úzké spolupráci s lékařskými odbornými společnostmi ČLS JEP zabývala určením chorobných stavů a indikačních podmínek, za kterých má být konopí pro léčebné účely využito. Samotné založení expertní pracovní skupiny v srpnu 2011 bylo reakcí předsedy vlády a příslušného odborného pracoviště Úřadu vlády České republiky a předsedkyně Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR na dlouhodobě vznášené požadavky pacientů, lékařů a dalších odborníků, které měly podobu také několika hromadných občanských iniciativ – naposledy *Petice za legislativní změny zpřístupňující pacientům v České republice léčbu konopím a umožňující jeho výzkum*. Tuto petici k 1. prosinci 2011 podepsalo přes 11 tisíc osob.

a) Zhodnocení platného právního stavu

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění

pozdějších předpisů (dále jen „ZoNL“), je komplexní legislativní úpravou v oblasti zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami. ZoNL implementuje do právního

systému České republiky závazky vyplývající z mezinárodních úmluv o kontrole OPL, jichž je Česká

republika signatářem.¹

Uvedené úmluvy, konkrétně pak Jednotná úmluva o omamných látkách z r. 1961 (vyhláška MZV č.

47/1965 Sb.), stanovují také podmínky kontroly pro látky, jež jsou využívány k medicinským účelům

– a to včetně konopí s obsahem THC vyšším než je 0,3 %₂, jež je v kontextu mezinárodního výzkumu

považováno za efektivní prostředek – především symptomatické a paliativní – léčby vybraných

onemocnění a stavů.

V současnosti platný ZoNL umožňuje použití konopí jen pro velmi omezené terapeutické účely,

přičemž jeho jednotlivá ustanovení přístup pacientů k této možnosti léčby prakticky zcela vylučují.

Konopí je totiž dosud zařazeno v příloze č. 3 ZoNL, jež obsahuje omamné látky, pro které je stanoven

nejpřísnější režim, který prakticky vylučuje jejich využití ve farmaceutickém průmyslu (nakládání

s nimi ze strany lékařů či lékárníků, dovoz léčivých přípravků atd.). Omamné látky, jež mají

terapeutické využití (včetně např. morfinu či opia), jsou naproti tomu zařazovány do příloh č. 1 či 2

ZoNL, u nichž ZoNL takové využití umožňuje. Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961

přítom současným zařazením konopí do Seznamu I (omamné látky s mírnějším režimem kontroly) i

Seznamu IV (omamné látky s nejpřísnějším režimem kontroly) výslovně umožňuje, aby smluvní státy

podrobily zacházení s konopím mírnějšímu režimu.

Stávající znění ZoNL také bez výjimky zakazuje pěstování konopí s obsahem vyšším než 0,3 % THC,

a tedy je absolutní překážkou legálního pěstování léčebného konopí v ČR.

Výše uvedená v současnosti platná zákonná úprava jde nad rámec požadavků mezinárodních úmluv o

návykových látkách, zejména Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 (OSN, 1961),

upravující podmínky, za kterých může být konopí pěstováno a distribuováno za účelem léčebného

využití. Podmínkou léčebného využití konopí je dle úmluv OSN zřízení nebo určení státní agentury

kontrolující nakládání s konopím pro účely výzkumu a léčby na národní úrovni.

Díky nemožnosti podávat či předepisovat léčebné konopí nejsou tudíž ani implementovány praktické

mechanismy poskytování léčby léčebným konopím včetně příslušných kontrolních a bezpečnostních

nástrojů směrem k prevenci zneužití léčebného konopí, jeho úniku na černý trh, přílivu konopí

z černého trhu do legálního systému apod.

Rámec a podmínky terapeutického a dalšího zacházení s léky obsahujícími OPL sice existuje – kromě

ZoNL je v této oblasti účinný **zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)**, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“) – zejména

v podobě preskripce v přísnějším režimu na tiskopis receptu s modrým pruhem, kontrolou případného

omezení výdeje léků v lékárnách apod. – avšak ani tyto „tradiční“ nástroje s jejich omezenou efektivitou (viz níže) nelze za současného stavu aplikovat na léčebné konopí, neboť konopí není za

současného právního stavu legálně dostupné, a proto je nelze podřídit legislativním normám. Je třeba zdůraznit, že „tradiční“ nástroje nemusí být vždy dostatečně účinné v prevenci zneužití léků a

jejich úniku na černý trh, pokud nejsou stanovena příslušná efektivní omezení výdeje v lékárně, což se

v ČR přesvědčivě ukazuje u léků s obsahem buprenorfinu používaných pro substituční léčbu závislosti

na nelegálních opiátech (zejména na heroinu), jež jsou zneužívány bez jakékoliv lékařské kontroly.

Účinné zvládnutí obdobného problému léčivých přípravků, obsahujících pseudoefedrin a zneužívaných pro nelegální výrobu v ČR nejrozšířenější vysoce rizikové nelegální drogy metamfetamin (pervitin) ale prokázalo, že nové metody kontroly, spočívající v důsledném využívání

¹ Jednotná úmluva o omamných látkách z r. 1961 (vyhláška MZV č. 47/1965 Sb.), Úmluva o psychotropních látkách z r.

1971 (vyhláška MZV č. 62/198 Sb.), Úmluva OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z r.

1988 (sdělení MZV č. 462/1991 Sb.).

z Konopí s obsahem THC nižším než 0,3% je podle české legislativy považováno za tzv. „technické“ konopí, které lze využít k průmyslovým účelům.

ověřených informačních technologií, mohou účinně docílit snížení zneužívání a objemu výdeje

v lékárnách dokonce i u léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu. Právě u léčivých

přípravků vydávaných bez předpisu lze podle stávajícího ZoL omezit jejich výdej v lékárně (existuje

zákonná kategorie léčiv „výdeje bez receptu s omezením“). U léčivých přípravků vydávaných na

předpis to zatím možné není a lékárník tedy v zásadě musí vydat libovolně vysoké množství léků

s obsahem OPL, je-li mu předložen platný recept, v němž je toto množství specifikováno.

Lékař (nebo

v krajním případě osoba se za lékaře vydávající, která nelegálně disponuje platným receptem

a razítkem) tedy na recept může předepsat libovolné množství léku s obsahem OPL a lékárník toto

množství v zásadě musí vždy vydat.

b) Identifikace problémů, cílů, kterých má být dosaženo, rizik spojených s nečinností

Základním problémem je faktická nedostupnost konopí pro léčbu pacientů, kteří pro takovou léčbu

jsou indikováni. Tento problém existuje v důsledku nevyhovující české legislativy, jež jde nad rámec

platných mezinárodních úmluv, jež naopak léčebné využití konopí předpokládají a upravují jeho

podmínky, jakož i podmínky pro jeho pěstování, zpracování, distribuci a související činnosti.

Konopí je pro pacienty v přísně kontrolovaném režimu dostupné v řadě vyspělých států světa, jako

jsou Kanada, Izrael, Nizozemí, Itálie, Švýcarsko, Rakousko, Španělsko nebo Německo, a také některé

státy USA. Některé ze jmenovaných zemí resp. federálních států USA jsou ovšem terčem kritiky

a výhrad ze strany mezinárodních orgánů, a to zejména pro umožnění pěstování léčebného konopí

pacienty mimo licenční systém pod kontrolou státu (viz níže).

Cíle navrhovaných legislativních změn jsou:

1. zpřístupnit konopí pro léčbu v České republice pro indikovaná onemocnění a chorobné stavy;

2. zamezit zneužití tohoto konopí pro jakékoliv jiné než léčebné nebo vědecké účely;

3. dosáhnout plného souladu právního stavu České republiky s mezinárodními úmluvami o kontrole

omamných a psychotropních látek;

4. umožnit dovoz konopí pro léčebné účely do České republiky;

5. umožnit pěstování konopí pro léčebné účely v České republice definováním jeho pravidel; to vše ve shodě s mezinárodní Úmluvou o omamných látkách, 1961 a relevantními

národními

normami.

Léčebné využití konopí v České republice ve své odborné oblasti v rámci průzkumu prováděného výše

vedenou pracovní skupinou podpořilo celkem devět odborných společností ČLS JEP:

Společnost pro

studium a léčbu bolesti, Společnost infekčního lékařství, Česká pneumologická a

ftizeologická

společnost, Česká společnost pro experimentální a klinickou farmakologii a toxikologii,
Česká
neurologická společnost, Česká oftalmologická společnost resp. Česká glaukomová
společnost, Česká
dermatologická společnost, Česká geriatrická společnost a Česká farmaceutická společnost,
resp. její

Sekce nemocničních lékárníků.

Jmenované odborné lékařské společnosti vyjádřily zájem o využití konopí při podpůrné léčbě
u

závažných stavů, u kterých může léčebné konopí významně zvýšit kvalitu života a
zprostředkovaně

nebo přímo zlepšit průběh nebo prognózu nemoci. Jedná se konkrétně o indikace v
následujících

oblastech:

- chronické a nezišitelné bolesti u řady chorobných stavů – u zvýšeného svalového napětí (u
křečí,

spasticity), onkologické bolesti, postherpetické neuralgie (bolesti nervového původu po
onemocnění pásovým oparem), u revmatoidní artritidy (ztuhlost a bolesti způsobené
chronickými

autoimunitními záněty měkkých tkání kloubů a dalších orgánů), atd.,

- třes a poruchy svalového napětí (křeče, šubavé pohyby, poruchy chůze, mimiky) u řady
chorobných stavů (např. Parkinsonova choroba, roztroušená skleróza),

- kožní poruchy jako atopický ekzém, lichen planus (zánětlivé poškození a vyrážka kůže a
sliznice,

často v oblasti úst), psoriáza (lupénka), a další,

- neuropatie (poruchy nervových vláken) po chemoterapii, u HIV/AIDS, u stavů po
encefalitidách

(zánětech mozku),

- glaukom (tzv. „zelený zákal“, spočívající v bolestivém a zrak ničícím zvýšení nitroočního
tlaku),

- nechutenství u pacientů s nádorovými onemocněními a HIV/AIDS, a ztráta tělesné hmoty
při

HIV/AIDS (tzv. wasting syndrom).

Dalším **významným problémem** je, že dosavadní absence legální léčby konopím uvádí
nemocné

osoby a případně také jejich lékaře do situace, kdy jsou nuceni si konopí obstarávat
protiprávním

jednáním. Současně dochází často k tomu, že osoby zneužívající a pěstující konopí i mimo
dosud

nedovolený léčebný kontext používají léčebné využití konopí jako účelovou argumentaci vůči
orgánům činným v trestním řízení. Vzhledem k dosavadní nemožnosti legální léčby konopím
na tuto

argumentaci v některých případech přistupují i soudy. Cílem předkládané novely je tato dvě
jednání

jednoznačně odlišit a posílit tak význam právní úpravy regulující nakládání s omamnými
a psychotropními látkami, což povede ke zvýšení vymahatelnosti práva a ochrany
společnosti.

2. Přehled možných variant řešení

Variety regulatorního řešení

Varianta „nulová“ (tj. nečinnost)

Konopí pro lékařské účely zákonnou formou v České republice neupravovat, ponechat
stávající stav,

kdy zacházet s konopím lze jen na základě vydaného povolení k zacházení a pro omezené
vědecké,

výzkumné a terapeutické účely v tomto povolení vyznačené. Tato varianta umožňuje v praxi pouze léčbu tzv. hromadně vyráběnými léčivými přípravky (tzv. HVLP). Jediným v České republice dosud registrovaným HVLP na bázi konopí je Sativex®, jehož cena jej ovšem pro většinu pacientů znepřístupňuje (1 balení pro léčbu v délce cca 10 dní stojí cca 12,5 tis. Kč; měsíční náklady by tedy byly cca 38 tisíc Kč³).

Varianta 1

Zahrnuje zařazení nové položky „*Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely*“ do přílohy č. 1

ZoNL.

Nová položka *Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely* by se týkala pouze legálního konopí

s legitimním využitím; konopí, které není konopím pro léčebné použití nebo vědecké účely, by nadále

zůstalo v příloze č. 3 ZoNL, která obsahuje látky s velmi omezeným terapeutickým použitím a pro

omezené vědecké a výzkumné účely.

Zařazení této nové položky umožní nejen využití konopí jako léčiva při klinických studiích, ale také

využití konopí ve standardním léčebném režimu. Zároveň budou v ZoNL jasně stanoveny podmínky,

za kterých lze s léčebným konopím zacházet.

Ve zdravotnických zařízeních včetně lékáren budou moci zacházet s konopím pro léčebné použití nebo

vědecké účely zdravotničtí pracovníci bez povolení k zacházení. Zároveň by touto změnou byly v

České republice vytvořeny vhodné podmínky pro zaregistrování léčivých přípravků z konopí nebo

s obsahem konopí.

Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely by mohli nabývat pacienti na základě lékařské

preskripce ve speciálním režimu, který umožní aktivní kontrolu, jež předejde neoprávněnému výdeji

konopí. Zavedení tohoto speciálního kontrolního režimu si vyžádá změny v ZoL, který bude spočívat

v zavedení výdejové kategorie „léčivé přípravky na předpis s omezením“ v kombinaci s výhradním

používáním elektronického receptu v této výdejové kategorii. To umožní zabránit neoprávněnému

výdeji konopí – jak takovému, jež by bylo předepsáno kýmkoliv jiným, než k tomu oprávněným

specializovaným lékařem, tak takovému, jež by bylo výsledkem vícečetné preskripce od několika

oprávněných lékařů, stejně jako falšování receptů jako takových. Bude tedy minimalizována možnost

průniku léčebného konopí na neléčebný, „černý“ trh.

³ Dosud proběhl v ČR pouze jeden jednorázový dovoz dvou balení HVLP Sativex®

Ve spojení s právně zakotvenou možností autorizovaného pracoviště Policie ČR činit v nepřetržitém

režimu dotazy na fakt, zda je dané osobě aktuálně předepisováno léčebné konopí, umožní složkám

Policie ČR tento speciální režim výdeje rozlišit, zda podezřelá osoba, hájící se účelem léčby, drží

konopí skutečně pro *lege artis* léčebné použití, nebo zda vydává nelegální konopí za legální léčebné konopí.

Varianta 1 by umožnila dovoz konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely do ČR ze zahraničí a jeho použití k léčbě v ČR, nebylo by ale možné jeho pěstování pro tyto účely v České republice.

Varianta 1 je současně obsažena i ve Variantě 2 (viz níže), která by umožnila pěstování léčebného konopí v České republice.

Varianta 2

Varianta 2 představuje nejkomplexnější řešení. Zahrnuje v sobě kompletní Variantu 1, tedy zařazení

nové položky „*Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely*“ do přílohy č. 1 a všechny další kroky,

včetně zavedení speciálního režimu výdeje na recept s omezením v kombinaci s používáním výhradně

elektronických receptů s cílem vyšší kontroly a bezpečnosti celého systému (viz výše).

V rámci Varianty 2 bude navíc možné konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely do České

republiky nejen dovážet, ale bude možné jej zde i kontrolovaně pěstovat ve shodě s podmínkami, které

stanoví Úmluva o omamných látkách, 1961.

Tato varianta je podmíněna především zavedením přísného státního dohledu nad celým systémem

včetně udělování povolení k pěstování a stanovení podmínek pro jeho získání, stanovení podmínek pro

pěstování, sklizení, skladování léčebného konopí, stanovení podmínek správné pěstitelské praxe nebo

povinností při dokumentaci a uzavírání smluvních vztahů u všech procesů od pěstování po uvedení

léčebného konopí na trh. Zmocněním udělovat povolení k pěstování léčebného konopí, dohledem nad

celým systémem a vykonáváním kontrolních funkcí přitom musí být podle Úmluvy OSN, 1961

pověřena státní instituce – Státní agentura pro konopí jako léčivo resp. stávající instituce, jež bude

vykonávat agendu této Agentury.

Varianta 2 umožní v České republice konopí pro léčbu vypěstovat, konopí jako léčivo dovézt, distribuovat, předepisovat na lékařský předpis s omezením a po kontrole podmínek omezení

jej

v lékárnách vydávat.

Varianty organizačního zajištění

Organizační zajištění je možné provést dvěma různými způsoby:

a) založit zcela novou Státní agenturu pro konopí jako léčivo (dále jen „Agentura“), nebo

b) využít již existující orgány a pověřit je výkonem agendy Agentury; zde v úvahu přicházejí buď

Ministerstvo zdravotnictví, resp. jeho Inspektorát omamných a psychotropních látek, a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Výkon agendy Agentury bude poměrně široký, a to od schvalování pěstování konopí formou udělování licence, dozoru nad tímto pěstováním od sadby po sklizeň, přes vykupování sklizeného

léčebného konopí od licencovaných subjektů až po zajišťování dodávek léčebného konopí do lékáren,

a to pro přímé použití pro léčbu či jako suroviny pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků. Výkon této působnosti tedy musí být komplexní od schvalování pěstitelského subjektu

v terénu až do uskutečnění dodávek do lékáren a pokryje všechny fáze tohoto procesu.

Dotčené subjekty

Varianta 1 i Varianta 2 se významně dotknou celého systému zacházení s návykovými látkami v České republice. Navrhované změny ve variantě 2 předpokládají ustavení Agentury, která bude na

systému kontroly spolupracovat s dalšími institucemi, do jejichž pravomocí patří kontrola v oblasti

léků a omamných a psychotropních látek a potírání nezákonného nakládání s nimi, což je především

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Inspektorát pro omamné a psychotropní látky (IOPL) Ministerstva zdravotnictví (pokud výkonem činnosti Agentury nebude pověřen jeden z těchto subjektů). Zároveň bude nastaven přísný kontrolní režim, do kterého budou zapojeny zejména Policie

České republiky a Generální ředitelství cel.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů variant řešení

Varianta (nulová) není spojena s finančním dopadem pro stát. Zároveň však nijak neřeší problém

dostupnosti a širšího využití konopí pro lékařské účely bez dodržování striktních opatření daných

současným ZoNL a byla by tedy pokračováním současného nevyhovujícího stavu.

Varianta 1 i 2 je spojena s náklady, spočívajícími v zajištění dostupnosti konopí pro lékařské účely

dováženého ze zahraničí (dovoz, skladování, doprava do lékáren, vývoz v případě reklamace). Obě

varianty předpokládají připravenost lékáren provádějících „adjustaci“ nebo další zpracování konopí

pro lékařské účely do terapeutických dávek určených lékařem.

Varianta 2 je oproti variantě 1 navíc spojena s vyššími náklady na činnost Agentury, spočívajícími

v nákladech na provádění výběrového řízení k udělení licence k pěstování léčebného konopí, dále je

spojena s náklady spočívajícími ve výkonu dozoru nad činností těchto subjektů, a nad distribucí

vypěstovaného léčebného konopí odběratelům (lékárnám), které je pak budou vydávat pacientům.

Tyto administrativní náklady však budou kryty pěstitelskými subjekty ve výkupní ceně produktu

a celý systém si tedy nevyžádá dodatečné finanční náklady ze státního rozpočtu a výkon státního

dozoru bude mít z ekonomického hlediska charakter průtočného systému.

U Varianty 2 zahrnující pěstování jako zdroj léčebného konopí v ČR se předpokládají nejnižší náklady

pro pacienta a systém zdravotnictví. Vzhledem k výrazně nižší ceně práce v České republice oproti

zemím, z nichž lze konopí pro léčbu dovážet, lze s jistotou předpokládat, že domácí pěstitelé dosáhnou

u konopí pro léčbu nižší prodejní ceny, než bude cena léčebného konopí z dovozu ze zemí západní

Evropy, zemí severní Ameriky či z Izraele, a to při stejné kvalitě. Tuzemské pěstování konopí také

dokáže pro pacienty v České republice lépe a flexibilněji zajistit potřebné spektrum a varietu konopných produktů s rozdílnými obsahy a vzájemnými poměry účinných látek, a poskytnout jim tak

efektivní léčbu, ke které nebudou vyhledávány alternativy v podobě konopí a konopných produktů

z černého trhu.

V počátečním období po účinnosti navrhovaných změn ve Variantě 2 lze předpokládat zásobování

českého trhu léčebným konopím z dovozu. Zahájení pěstování léčebného konopí lze očekávat až po

proběhnutí řízení udělení licence, podmíněných splněním řady bezpečnostních, hygienických,

technických, pěstitelských, a dalších podmínek (zkušenosti ze zemí, které již podobný model zavedly,

hovoří o období cca 6–12 měsíců).

Pracovní skupina doporučuje licencování 3 – 10 subjektů, které budou léčebné konopí v ČR pěstovat

a/nebo je do ČR dovážet. Minimální počet subjektů doporučujeme v zájmu udržení prvků hospodářské

soutěže, aby bylo dosaženo co nejnižší ceny léčebného konopí pro český zdravotní systém; maximální

počet subjektů je navržen v zájmu zabránění nežádoucího rozmachu pěstitelských a dovážejících

subjektů, který by výrazně zatížil kontrolní systém nebo zvýšil pravděpodobnost úniku léčebného

konopí na černý trh.

4. Návrh řešení

Zhodnocení variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Variantou doporučovanou z praktických (terapeutických) i ekonomických důvodů k dalšímu postupu

je Varianta 2 s tím, že by byl zvolen způsob b), tedy bez nákladného zřízení nového subjektu; výkon

agentury Agentury by zajišťoval Státní ústav pro kontrolu léčiv. Výhody této varianty spočívají především v následujících skutečnostech:

Státní ústav pro kontrolu léčiv má letité zkušenosti:

- s vydáváním povolení k zacházení s léčiv; povolení k jejich výrobě a distribuci,

- s prováděním dozoru nad zacházením s léčiv,

- s prováděním výběrových řízení,

- s prováděním kontroly dodržování správné distributorské, laboratorní nebo výrobní praxe.

Toto řešení bylo doporučeno také *Pracovní skupinou* a předkládaný návrh novely ve smyslu tohoto

řešení je jedním z jejich výstupů.

Vynucování

Orgánem odpovědným za realizaci zvoleného legislativního řešení bude především

Ministerstvo

zdravotnictví, které je již podle stávajícího znění ZoNL specializovaným odborným správním úřadem

pro oblast návykových látek. Vynucování dodržování pravidel bude dále záležitostí

především

Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Ministerstva vnitra, Policie České republiky a Generálního ředitelství cel.

Přezkum účinnosti

Efektivnost navrhované právní úpravy bude zkoumána po uplynutí minimálně 36 měsíců ode dne nabytí její účinnosti. Počítá se s tím, že přezkum účinnosti bude provádět vláda v součinnosti s dotčenými rezorty.

Kontakty:

Osoba, která zpracovala závěrečnou zprávu RIA:

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA
děkan 1. lékařské fakulty
Univerzita Karlova v Praze
Kateřinská 32
121 08 Praha 2
Tel: 224 961 111
fax: 224 915 413
e- mail.: office@lf1.cuni.cz

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

C. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká

republika vázána, a právními akty Evropské unie

Navrhovaná právní úprava je plně v souladu s Úmluvami OSN a přímo použitelnými předpisy Evropské unie. Navrhovaná právní úprava není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká

republika vázána, a je plně slučitelná s právem Evropské unie.

D. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet,

ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady

a dopady na životní prostředí.

Předpokládané hospodářské a finanční dopady

Personální náklady Agentury na zajištění výběrových řízení, vydávání licencí, zajištění analýzy

procesů a produktů, distribuce produktů a na preventivní a běžný dozor v souvislosti s těmito činnostmi. Je možné využít existujících kapacit a zkušeností z inspekční činnosti IOPL nebo SÚKL

a laboratorních kapacit SÚKL. Vedle stávajících kapacit bude nezbytné pokrytí administrativních

a kontrolních kapacit SÚKL o 5 úvazků (vydávání licencí, zajištění výběrových řízení, provádění

analýz konopí, zajištění kontroly správné pěstební a distribuční praxe, zajištění kontroly správné

lékárenské praxe) a 1 úvazek pro IOPL (vydávání povolení k zacházení, inspekční činnost, zpracování

statistických výkazů pro orgány OSN).

Vydávání licencí pěstitelům konopí bude činnost zpoplatněná (obdobně povolení k výrobě, distribuci

nebo povolení k zacházení s návykovými látkami, povolení k jejich dovozu/vývozu). Ostatní provozní

a personální náklady budou zakalkulovány do výsledné ceny konopí pro distributora (resp. lékárny) a

po zavedení celého systému si tedy nevyžádají dodatečné prostředky ze státního rozpočtu. Varianta 2 předpokládá pěstování léčebného konopí podnikatelskými subjekty v ČR a tudíž stimulaci

produkčních a obchodních aktivit ve zcela novém segmentu s dopady ve zvýšení zaměstnanosti

a v potenciálním vývozu léčebného konopí na zahraniční trhy.

Předpokládané sociální dopady, dopady na rovnost mužů a žen a dopady na životní prostředí

Návrh zákona nepředpokládá dopady na životní prostředí a rovněž nepředpokládá žádné dopady na rovné postavení mužů a žen.

Lze očekávat pozitivní sociální dopady ve smyslu zvýšení kvality a dostupnosti zdravotní péče

o vybrané skupiny pacientů a snížení kriminality.

II. Zvláštní část

K části první (změna zákona o léčivech), čl. I:

K bodu 1:

Doplněním nového písmena j) do § 13 odst. 2 zákona o léčivech se zakládá působnost Státního

ústavu pro kontrolu léčiv spočívající v možnosti vydat opatření obecné povahy, které by ve veřejném

zájmu obsahovalo specifické podmínky zacházení s léčivými látkami a specifické podmínky přípravy,

předepisování, výhradně elektronického výdeje a používání, a to včetně indikací, individuálně

připravovaných léčivých přípravků a registrovaných léčivých přípravků. Tyto jsou vydávány pouze na

lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 9 a mohou představovat značné riziko zneužívání. Dále

se v tomto novelizačním bodu upravují některé odlišnosti postupu při vydávání opatření obecné

povahy oproti obecné úpravě nacházející se v ustanovení § 171 a násl. správního řádu, které jsou

odůvodněny specifickou povahou obsahu vydávaného opatření obecné povahy v této oblasti. Bylo by

totiž například zcela nadbytečné, aby veřejná vyhláška, kterou se vyhláší takové opatření, byla

vyvěšována i na úředních deskách obecních úřadů.

K bodu 2:

Doplněním § 13 odst. 3 písm. n) zákona o léčivech se potřebným směrem rozšiřuje náplň centrálního úložiště elektronických receptů, a to jednak o evidenci lékařských předpisů s omezením

vystavených lékaři podle § 39 odst. 9 zákona a jednak o evidenci těch lékařských předpisů, kterými

mají být vydávány individuálně připravované léčivé přípravky zařazené v opatření obecné povahy

vydaném podle předchozího novelizačního bodu. Zároveň se zde zakotvuje pravidlo, že takové

lékařské předpisy se používají způsobem stanoveným zákonem o návykových látkách, a to konkrétně

nově vkládaným § 13a, který se ve druhé části novely, zahrnující novelizaci zákona o návykových

látkách, do tohoto zákona nově zařazuje.

K bodu 3:

V doplňovaném odstavci 9 do § 39 zákona o léčivech se především zakládá v rámci kategorie

výdeje léčivých přípravků pouze na lékařský předpis podkategorie léčivých přípravků vydávaných

pouze na lékařský předpis s omezením. Dále se v tomto ustanovení stanoví pravidla, která se

zohledňují při zařazení léčivého přípravku do této podkategorie v rámci registračního řízení, řízení o změně registrace nebo řízení o prodloužení platnosti registrace. Stanoví se přitom zákonné pravidlo, podle kterého lékařský předpis s omezením vystavuje lékař výhradně v elektronické podobě, přičemž je povinen postupovat podle § 80 zákona. Jde o zákonnou povinnost lékaře, která bude předmětem kontroly při výkonu dozoru nad zacházením s léčivem, a za porušení této zákonné povinnosti, tj. když lékař předepíše léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 39 odst. 9 zákona o léčivech, mu hrozí udělení sankce. V tomto novelizačním bodu se dále upravuje řešení těchto situací, kdy z důvodu výpadku elektronického systému nebo za krizového stavu nemůže lékař vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a vystavení lékařského předpisu nesnese odkladu. Jde o situace, které mohou potenciálně z objektivních důvodů vzniknout a právní úprava by měla i s těmito situacemi počítat a zakotvit řešení pro postup při jejich vzniku.

K bodu 4:

Do zákona o léčivech se zařazují nová ustanovení v podobě § 70a a 70b, ve kterých se upravují základní principy pro získávání konopí pro léčebné použití. V § 70a odst. 1 se v první řadě stanoví základní zásada, podle níž pěstovat konopí pro léčebné použití je oprávněna pouze taková podnikající fyzická nebo právnická osoba, které byla k této činnosti udělena příslušným kontrolním orgánem licence podle tohoto zákona a předpokladem pro udělení takové licence je předchozí získání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle zákona o návykových látkách. Jako příslušný kontrolní orgán se stanoví Státní ústav pro kontrolu léčiv. V § 70a odst. 2 se stanoví základní pravidla pro udělování licence k pěstování konopí pro léčebné použití. Půjde o výběrové řízení, ve kterém budou platit principy obecného právního předpisu, kterým je zákon o zadávání veřejných zakázek, s tím, že budou dále platit specifická pravidla, a to v zájmu dosažení maximální transparentnosti výběrového řízení a zároveň dosažení toho, že budou vybráni opravdu ti uchazeči, kteří mají předpoklady k řádnému výkonu činnosti a bude přitom dosaženo co nejnížší ceny vypěstovaného konopí pro léčebné použití při jeho výkupu státem. Z těchto důvodů se výběrové řízení zakládá jako dvoukolové s tím, že v prvním kole bude posuzováno, zda uchazeči mají zákonem stanovené předpoklady pro výkon předmětné činnosti a ve druhém kole z těch uchazečů, kteří tyto předpoklady osvědčili, bude uskutečněn výběr podle kritéria poměru nabízené ceny a kvality nabídky včetně stanovení minimálního a maximálního počtu držitelů licence. Zároveň se stanoví maximální časové limity pro trvání výběrového řízení, a to jak v prvním, tak i ve druhém kole.

V § 70a odst. 3 se stanoví maximální doba pěti let, na kterou se licence bude udělovat, přičemž licenci lze udělit i opakovaně. Nové výběrové řízení se bude vyhlašovat tehdy, má-li doba platnosti udělení licence skončit nebo nepostačuje-li vypěstované konopí pro léčebné použití produkované těmi osobami, kterým licence byla udělena. Těmito pravidly se zajistí vytvoření určitého konkurenčního prostředí v této oblasti, které by mělo mít pozitivní vliv na kvalitu vypěstovaného konopí pro léčebné použití a dále i na to, aby dosažená cena, za kterou bude vypěstované konopí stát vykupovat, byla co nejnižší.

V § 70a odst. 4 se stanoví základní povinnosti osoby, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití. Tyto povinnosti budou stanoveny přímo zákonem a jednou z těchto povinností bude i povinnost dodržovat pravidla správné pěstitelské praxe stanovená vyhláškou.

Veškerá pravidla technické povahy nelze stanovit přímo zákonnou formou a tak je zvoleno řešení

v podobě vydání prováděcí vyhlášky, která by, a to stejně jako u léčiv již existující vyhlášky o správné

výrobní praxi nebo o správné distribuční praxi, podrobněji upravila zmíněná pravidla technické

povahy pro pěstování konopí pro léčebné použití.

V § 70a odst. 5 se zakládá zákonná možnost pro odejmutí udělení licence v případě porušení

povinností osoby, které byla licence udělena. Předpokládá se, že nebezpečí aplikace takového

odejmutí bude mít významný preventivní vliv na to, že osoba, které bude licence udělena, bude jí

stanovené povinnosti skutečně beze zbytku dodržovat. Navíc v případě porušení její povinnosti jí bude

hrozit v důsledku doplnění odstavce 14 do § 103 možnost uložení pokuty.

V § 70a odst. 6 je zakotveno zákonné zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu, kterým

budou stanovena pravidla správné pěstitelské praxe. Tato úprava je doprovázena doplněním příslušného zmocňovacího ustanovení v § 114 odst. 1 zákona pro Ministerstvo zdravotnictví.

V § 70b odst. 1 se stanoví povinnost osoby, které byla licence udělena, převést vypěstované a sklizené konopí výlučně na příslušný kontrolní orgán. Splnění této povinnosti je přitom pod hrozbou

udělení sankce podle doplněného odstavce 14 do § 103. Přímo zákonem se dále stanoví náležitosti

kupní smlouvy a povinnost protokolárního předání konopí.

V § 70b odst. 2 se stanoví podmínky přepravy sklizeného konopí, jeho dodávka nesmí být jakkoli

zneužita a musí být doručena výhradně provozovateli lékárny. Půjde přitom o odpovědnost příslušného kontrolního orgánu zajistit odpovídající podmínky přepravy konopí. Přímo zákonem se

dále stanoví náležitosti kupní smlouvy uzavírané mezi příslušným kontrolním orgánem a provozovatelem lékárny. Stejně jako pro převod mezi držitelem licence a příslušným kontrolním

orgánem podle předchozího odstavce se stanoví povinnost protokolárního předání konopí mezi

příslušným kontrolním orgánem a provozovatelem lékárny.

K bodu 5:

V doplňovaném ustanovení § 80 se především stanoví povinnost lékaře zaslat v elektronické podobě vystavený lékařský předpis s omezením postupem upraveným v § 81 zákona centrálnímu

úložišti elektronických receptů, přičemž se lékaři výslovně stanoví povinnost dodržet obsah opatření

obecné povahy vydaného podle § 13 odst. 2 písm. j) zákona. V úpravě § 80 je v návaznosti na obsah

§ 39 odst. 9 rovněž zohledněno řešení těch výjimečných situací, kdy byl lékařem z objektivních

důvodů uvedených v § 39 odst. 9 lékařský předpis vystaven v listinné podobě. Pro takový případ se

konstruuje povinnost farmaceuta zajistit odeslání údajů do centrálního úložiště elektronických receptů

a příslušné údaje jsou z centrálního úložiště elektronických receptů sdělovány přímo farmaceutovi.

V uvedeném ustanovení se dále stanoví, které skutečnosti centrální úložiště elektronických receptů

ověřuje, a jeho další postup.

K bodu 6:

V tomto novelizačním bodu se v zájmu dosažení správného výdeje v souladu s předchozími již

proběhlými postupy lékaře a centrálního úložiště elektronických receptů stanoví povinnost farmaceuta

zajistit při výdeji léčivého přípravku, jehož výdej je upraven opatřením obecné povahy vydaným podle

§ 13 odst. 2 písm. j), aby toto opatření bylo dodrženo. Založení této povinnosti lékárníka je nezbytné

z toho důvodu, aby celý proces mohl být správným výdejem završen a mohl podléhat účinné kontrole,

a to například z toho hlediska, zda nedochází k výdeji nadměrných množství.

K bodům 7 až 11:

Pro případ porušení povinností stanovených v předchozích novelizačních bodech pro lékaře, farmaceuta a držitele licence je nezbytné stanovit možnost udělení sankce těmto osobám.

Tato hrozba

bude mít nejen účel represivní, ale bude mít nepochybně i účel preventivní, neboť nebezpečí uložení

této sankce by mělo vést příslušné osoby k řádnému plnění stanovených povinností, aby k uložení

sankce vůbec nemuselo docházet.

K bodu 12:

Tento novelizační bod obsahující doplnění zmocňovacího ustanovení je jen legislativně technickým

důsledkem novelizačního bodu 4, ve kterém se nachází nové ustanovení § 70a odst. 6.

K části druhé (změna zákona o návykových látkách), čl. II:

K bodu 1:

Doplněním § 3 odst. 1 písm. a) se vytváří prostor pro to, aby za zacházení s návykovými látkami a

přípravky podle zákona o návykových látkách se mohlo považovat i pěstování konopí pro léčebné

použití, a to za podmínek stanovených zákonem o návykových látkách a zákonem o léčivech.

K bodu 2:

Výjimku uvedenou v § 5 odst. 5 zákona je třeba vztáhnout pouze na tzv. „technické“ konopí,

a proto se v tomto ustanovení dosavadní pojem konopí specifikuje tak, že jde o konopí, které může

obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů.

K bodům 3 a 4:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 8 odst. 2 a § 10 odst. 3 o

tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 5:

Doplnění nového § 13a do zákona o návykových látkách navazuje na novelizační bod 2. v části

první návrhu novely, v němž se uvádí, že lékařské předpisy s omezením se používají způsobem

stanoveným zákonem o návykových látkách, a to konkrétně právě doplňovaným § 13a zákona. V nově

zařazeném § 13a se výslovně stanoví, že pro recepty a žádanky na léčiva, pokud jde o individuálně

připravované léčivé přípravky, které mohou představovat značné riziko zneužívání, nebo registrované

léčivé přípravky, které se mají podle zákona o léčivech vydávat pouze na lékařský předpis s omezením, jakož i pro výdej těchto léčiv, obecně platí § 13 zákona. Přitom ovšem platí dvě specifická v tomto ustanovení uvedená pravidla. Jedním z nich je, že recepty a žádanky se používají

výhradně v elektronické podobě. Druhým z nich pak je, že místo modrého pruhu se na nich výrazně

označí, že jde o recept nebo žádanku pro výdej léčiv pouze na lékařský předpis s omezením.

K bodu 6:

Opravuje se text poznámka pod čarou č. 6c, který dosud odkazuje na ustanovení již zrušeného

zákona o léčivech.

K bodu 7:

Je potřebné, aby dosavadní zákaz získávat látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů nebyl uplatňován vůči získávání takových látek pro léčebné použití nebo vědecké účely za podmínek

stanovených zákonem o návykových látkách a zákonem o léčivech.

K bodům 8 a 9:

Výjimku z nutnosti získat vývozní povolení a dovozní povolení je třeba vztáhnout pouze na tzv.

„technické“ konopí, a proto se v ustanovení § 20 odst. 2 písm. e) a § 21 odst. 2 písm. d) nacházející

dosavadní pojem konopí specifikuje tak, že jde o konopí, které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze

skupiny tetrahydrokanabinolů.

K bodu 10:

Dosavadní bezvýjimečný zákaz pěstování tzv. „netechnického“ konopí uvedený v § 24 písm. a)

zákona je třeba vyloučit pro ty případy, kdy pěstování konopí bude povoleno (tj. pro případy pěstování

konopí pro léčebné použití).

K bodům 11 a 12:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 26 odst. 1 písm. a) a b) o

tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 13:

Doplněním ustanovení § 34 odst. 1 písm. d) zákona o návykových látkách se dosahuje toho, aby i

zacházení s konopím pro léčebné použití bylo předmětem kontroly prováděné podle tohoto zákona příslušnými inspektory.

K bodu 14:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 36 odst. 1 písm. g) o tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 15:

Dosavadní skutková podstata správního deliktu v § 36 odst. 1 písm. t) se upravuje tak, aby do ní nespadlo pěstování konopí pro léčebné použití, ke kterému má právnická nebo podnikající fyzická osoba uděleno povolení k zacházení.

K bodu 16:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 38 odst. 1 o tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 17:

Upravuje se, který orgán by měl vykonávat úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití, jejíž existenci vyžaduje Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961.

K bodu 18:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 43a odst. 1 písm. c) bodu

2 o tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 19:

Upravuje se možnost Policie ČR, aby získala potřebné údaje o tom, zda osoba, u které bylo zajištěno konopí či přípravek z konopí, je osobou, které byl vydán léčivý přípravek na lékařský

předpis s omezením, a zda nalezené konopí drží dovoleně pro svou léčbu. Bez takového oprávnění by

bylo v zásadě nemožné v konkrétním případě bez spolupráce prověřované osoby odlišit pacienta,

léčeného konopím či přípravkem z něj, a uživatele konopných drog, pocházejících z černého trhu. To

by ohrozilo schopnost orgánů prosazování práva vynucovat plnění protidrogové legislativy, což by

bylo v rozporu s účelem navrhované právní úpravy.

K bodu 20:

Do přílohy č. 1 zákona o návykových látkách se za položku Konopí extrakt a tinktura vkládá nová

položka Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely. Zařazením nové položky tak bude ve spojení

s dalšími navrhovanými změnami právní úpravy umožněno nejen využití konopí jako léčiva při

klinických studiích, ale zejména budou vytvořeny podmínky pro využití konopí jako léčiva k terapeutickým účelům.

K části třetí (změna zákona o správních poplatcích), čl. III:

Novela upravuje výši správního poplatku za udělení licence na pěstování konopí pro léčebné použití.

K části čtvrté (změna zákona o zřízení ministerstev), čl. IV:

Novela kompetenčního zákona se zařazuje v zájmu odstranění možných pochybností a stanovení

jednoznačné kompetence příslušného ústředního orgánu státní správy pro nově upravovanou oblast,

kterým bude Ministerstvo zdravotnictví.

K části páté (účinnost), čl. V:

Navrhuje se stanovit nabytí účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení zákona ve Sbírce zákonů.

V Praze dne 1. února 2012

Miroslava Němcová v.r.

Pavel Bém v.r.

Milada Emmerová v.r.

Zuzka Bebarová – Rujbrová v.r.

Radek John v.r.

Jiří Skalický v.r.

Jiří Koskuba v.r.

Michal Janek v.r.

Jiří Štětina v.r.

Text částí zákonů v platném znění s vyznačením navrhovaných změn a doplnění

Změna zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech),

ve znění pozdějších předpisů – část první

§ 13

Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze (dále jen "Ústav") je správním úřadem s celostátní

působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví. V čele Ústavu stojí ředitel, kterého jmenuje a odvolává

ministr zdravotnictví, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak²⁵).

(2) Ústav v oblasti humánních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení

a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku,

2. povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro

další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci léčivých přípravků, rozhoduje o změně, pozastavení a zrušení vydaných povolení,

3. certifikáty provozovatelům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,

4. certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe,

5. stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, a to na žádost autorizované osoby podle zvláštních právních předpisů²⁶),

6. stanovisko k návrhu specifického léčebného programu v rozsahu uvedeném v § 49,

7. stanovisko k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,

8. osvědčení, kterým se pro účely právních předpisů⁹) dokladuje věcná a technická vybavenost

pro činnost lékárny ve vztahu k rozsahu jí vykonávané činnosti; toto osvědčení se vydává vždy

při změně rozsahu činnosti,

9. souhlas podle § 77 odst. 1 písm. i) k uskutečnění dovozu ze třetí země léčivého přípravku, který není registrován v žádném členském státě ani v rámci Evropské unie,

10. odborné stanovisko, na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví, k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití

registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o

registraci za podmínek stanovených v § 8 odst. 6,

b) povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení

a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení, v případě multicentrických

klinických hodnocení probíhajících souběžně v několika členských státech a v České republice

formuluje jednotné stanovisko za Českou republiku,

c) v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažných nežádoucích účinků

léčivého přípravku nebo podezření z jeho závažných nežádoucích účinků anebo v případě zjištění

závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva vydává

1. dočasné opatření o pozastavení používání léčiva nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků nebo pozastavení uvádění léčiva nebo takové pomocné látky do oběhu, nebo

2. dočasné opatření o omezení pro uvádění jednotlivých šarží léčiva do oběhu,

d) v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo

závažné nežádoucí události nebo podezření ze závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí

události vydává dočasné opatření o pozastavení nebo omezení používání transfuzního přípravku;

o závažných nežádoucích reakcích a závažných nežádoucích událostech podává Ústav roční zprávu

Komisi, a to vždy do 30. června následujícího roku,

e) rozhoduje v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případech zjištění uvedených

v písmenu c) a d), o

1. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, a to i v případě, že léčivý přípravek je

uváděn na trh jako jiný výrobek, nebo

2. odstranění léčiva,

f) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv a vydává certifikáty na jakost léčiv a pomocných látek,

g) kontroluje u provozovatelů a u dalších osob zacházejících s léčivy dodržování tohoto zákona,

h) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý

přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to

na žádost nebo z vlastního podnětu,

i) projednává v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při porušení

povinností stanovených tímto zákonem.

j) vydává opatření obecné povahy, kterým může ve veřejném zájmu stanovit specifické podmínky

1. zacházení s léčivými látkami,

2. přípravy, předepisování, výhradně elektronického výdeje a používání, a to včetně indikací, individuálně připravovaných léčivých přípravků a registrovaných léčivých přípravků,

které jsou vydávány pouze na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 9 a mohou

představovat značné riziko zneužívání; při vydávání opatření obecné povahy se postupuje podle správního řádu s tím, že návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje pouze veřejnou vyhláškou, veřejná vyhláška se nevyvěšuje na úředních deskách obecních úřadů, dotčenými orgány jsou pouze Ministerstvo zdravotnictví, Policie České republiky a Generální ředitelství cel, lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění, opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení, pokud v něm den nabytí jeho účinnosti nebyl stanoven.

(3) Ústav v oblasti humánních léčiv dále

a) provádí monitorování

1. nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neinterventních poregistračních studií a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků,

2. závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení

a provádění příslušných opatření,

b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků,

c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro

kontrolu léčiv, které jsou informačními prostředky Ústavu (dále jen "informační prostředek"), informace uvedené v § 99 a další údaje podle tohoto zákona,

d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a podílí se na přípravě Českého lékopisu,

e) vydá pro celní orgán podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁷⁾ závazné stanovisko

k případným opatřením, včetně preventivních v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení

o propuštění zboží do volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno

v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,

f) zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských

států, Komise a agentury, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů,

jde-li o výbory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²³⁾ a správní radu agentury²⁴⁾

jmenuje zástupce po odsouhlasení Ministerstvem zdravotnictví; na základě vyžádání příslušných orgánů

členských států, Komise a agentury plní Ústav další úkoly; Ústav předá agentuře seznam odborníků

s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří jsou k dispozici pro plnění úkolů

v pracovních skupinách nebo skupinách odborníků výboru²³⁾ společně s uvedením jejich kvalifikace

a specifických oblastí odborných znalostí; tento seznam aktualizuje,

g) zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. n),

farmakovigilanci a v rámci

své působnosti přijímá příslušná opatření,

h) zajišťuje překlad mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a zveřejňuje ve svém informačním prostředí pokyny o sběru, ověřování a předkládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty a pokyny Komise a agentury,

i) vede registr neinterventních peregistračních studií léčivých přípravků prováděných v České republice,

j) shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků,

k) zajišťuje informační propojení s Evropskou unií a výměnu informací vyžadovaných předpisy Evropské unie,

l) zavede a udržuje systém jakosti zajišťující vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnanců Ústavu, kteří provádějí hodnocení, kontrolu a rozhodují podle tohoto zákona, včetně popisu jejich povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu,

m) vede evidenci

1. registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a ostatním členským státům,
2. provozovatelů, kterým byl udělen certifikát,
3. provedených kontrol u těchto provozovatelů,
4. etických komisí v České republice,

n) zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků (dále jen "centrální úložiště elektronických receptů"); **součástí centrálního úložiště elektronických receptů je evidence lékařských předpisů s omezením vystavených lékařem podle § 39 odst. 9 a evidence lékařských předpisů, kterými mají být vydávány individuálně připravované léčivé přípravky zařazené v opatření obecné povahy vydaném podle odstavce 2 písm. j); takové lékařské předpisy se používají způsobem stanoveným jiným právním předpisem⁸⁸⁾.**

⁸⁸⁾ § 13a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění zákona č. /2012 Sb.

§ 39

Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej a prodej vyhrazených léčiv

(1) V rámci registračního řízení Ústav stanoví, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na

lékařský předpis, bez lékařského předpisu s omezením nebo zda léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

(2) Léčivý přípravek se vydává pouze na lékařský předpis, pokud

a) může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu,

b) je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé

nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí,

c) obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování,

nebo

d) je určen k parenterálnímu podání.

(3) Léčivý přípravek se vydává i bez lékařského předpisu s omezením, pokud nesplňuje kritéria podle odstavce 2 a může přímo nebo nepřímo představovat nebezpečí pro zdraví lidí, neboť je často a v širokém rozsahu používán nesprávně nebo jeho správné použití předpokládá nezbytně odbornou poradu s farmaceutem. Takový léčivý přípravek lze vydat pouze osobě, které je určen s tím, že farmaceut je povinen vést dokumentaci o jeho výdeji v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Podrobnosti odborného posouzení podmínek pro užívání léčivého přípravku, které provádí farmaceut, a další omezení může stanovit Ústav v rozhodnutí o registraci; za takové omezení se považuje zejména stanovení věkové hranice fyzické osoby, která požaduje výdej takového léčivého přípravku, stanovení dávky pro jednotlivé podání nebo omezení zásilkového výdeje.

(4) Léčivý přípravek, který nesplňuje kritéria podle odstavců 2 a 3, lze vydávat bez lékařského předpisu.

(5) Při rozhodování, zda výdej léčivého přípravku omezit pouze na lékařský předpis, Ústav dále

posoudí, zda léčivý přípravek

a) obsahuje látku klasifikovanou jako omamnou nebo psychotropní nebo prekursor⁴⁰) v množství

neumožňujícím výdej bez lékařského předpisu,

b) může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo ke

zneužívání k nezákonným účelům⁴⁰),

c) je pro své farmaceutické vlastnosti nebo proto, že je nový, nebo v zájmu ochrany veřejného zdraví

používán pro léčbu nebo diagnostiku onemocnění, které mohou být prováděny pouze ve zdravotnických

zařízeních lůžkové péče, nebo ve zdravotnických zařízeních s odpovídajícím diagnostickým vybavením, i když podávání léčivého přípravku a následné sledování pacienta může být

prováděno

jinde, nebo

d) je určen pro pacienty v ambulantní péči, ale jeho použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky

vyžadující, aby lékařský předpis byl vystaven podle požadavků odborného lékaře a aby byl zajištěn

zvláštní dohled během léčby.

(6) Ústav může upustit od individuálního hodnocení léčivého přípravku podle kritérií uvedených

v odstavcích 2 a 5, pokud stanoví, s ohledem na léčivou látku, nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku,

sílu, lékovou formu, určité druhy obalu léčivého přípravku nebo jiné okolnosti jeho použití.

(7) V rámci řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci, nebo jsou-li Ústavu známy nové

skutečnosti, Ústav přezkoumá s využitím kritérií pro rozhodování uvedených v odstavcích 2 a 5 klasifikaci pro

výdej léčivého přípravku. Dojde-li k závěru, že způsob výdeje je třeba změnit, v případě prodloužení registrace

změní způsob výdeje rozhodnutím o prodloužení platnosti registrace, v případě vzniku nových skutečností zahájí

řízení o změně registrace z vlastního podnětu.

(8) V případě výdeje bez lékařského předpisu Ústav rozhodne o tom, zda lze léčivý přípravek zařadit

mezi vyhrazené léčivé přípravky s ohledem na zajištění bezpečnosti. Prováděcí právní předpis stanoví jednotlivé skupiny léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky, a jejich charakteristiky.

(9) V rámci kategorie výdeje léčivých přípravků pouze na lékařský předpis se stanoví podkategorie léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis s omezením. Při rozhodování

o zařazení do této podkategorie v rámci registračního řízení, řízení o změně registrace nebo řízení

o prodloužení platnosti registrace Ústav zohlední, zda léčivý přípravek

a) je pro své farmakologické vlastnosti nebo proto, že je nový, nebo v zájmu veřejného zdraví

vyhrazen pro léčbu, která může být prováděna pouze ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,

b) se používá k léčbě onemocnění, která musí být diagnostikována ve zdravotnickém zařízení

lůžkové péče nebo v zařízení s odpovídajícím diagnostickým vybavením, i když podávání

a následné sledování v takových zařízeních prováděno být nemusí,

c) je určen pro pacienty v ambulantní péči, avšak jeho použití může vyvolat velmi závažné

nežádoucí účinky nebo může představovat značné riziko zneužívání, což vyžaduje vystavení

lékařského předpisu a zvláštní dohled během léčby.

Lékařský předpis s omezením vystavuje lékař výhradně v elektronické podobě a postupuje přitom podle

§ 80. Obdobně se postupuje v případech, kdy lékař vystavuje lékařský předpis s omezením na

individuálně připravovaný léčivý přípravek, který může představovat značné riziko zneužívání a je

zařazen v opatření obecné povahy vydaném podle § 13 odst. 2 písm. j). Nemůže-li lékař z důvodu výpadku

elektronického systému nebo za krizového stavu⁸⁹⁾ vystavit lékařský předpis v elektronické podobě

a vystavení lékařského předpisu nesnese odkladu, vystaví jej v podobě listinné.

⁸⁹⁾ Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění ústavního zákona

č. 300/2000 Sb.

§ 70

Povinnosti výrobce léčivých látek a výrobce pomocných látek

(1) Výrobce léčivých látek, popřípadě výrobce pomocných látek stanovených prováděcím právním

předpisem (dále jen "výrobce surovin") je povinen dodržovat pravidla správné výrobní praxe při výrobě surovin

stanovená prováděcím právním předpisem a pokyny Komise a agentury. Splnění požadavků správné výrobní

praxe při výrobě surovin se dokládá certifikátem výrobce surovin. Certifikát výrobce surovin pro výrobu

humánních i veterinárních léčivých přípravků vydá Ústav nebo Veterinární ústav; v případě, že právní předpisy nebo pokyny Komise stanoví rozdílné požadavky na výrobu surovin pro výrobu humánních léčivých přípravků a pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, certifikát výrobce surovin vydá Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti. Výrobci, kteří vyrábějí pouze pomocné látky nebo pomocné látky a současně i léčivé látky, požádají o vydání certifikátu Ústav; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 2 a 3.

(2) Ústav ve spolupráci s Veterinárním ústavem vede seznam výrobců surovin, kterým byl vydán certifikát podle odstavce 1. Za účelem vedení tohoto seznamu si Ústav a Veterinární ústav poskytují informace o vydaných certifikátech nebo jejich zrušení, nálezech kontrol u výrobců surovin a údaje nezbytné pro zajištění součinnosti s výrobcem surovin. V případě zjištění, že činnost výrobce surovin neodpovídá požadavkům tohoto zákona, může Ústav nebo Veterinární ústav zrušit jím vydaný certifikát a vyřadit takového výrobce surovin ze seznamu výrobců surovin, kterým byl vydán certifikát; informaci o takovém vyřazení Ústav nebo Veterinární ústav, který zjistil skutečnosti, jež k vyřazení z tohoto seznamu vedly, sdělí příslušným orgánům Evropské unie a výrobcům léčivých přípravků, kteří suroviny od daného výrobce surovin odebírají.

(3) Výrobce surovin neprodleně oznámí Ústavu i Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti a takové závady v jakosti léčivých látek nebo pomocných látek, které vedou ke stažení z oběhu léčivé látky, popřípadě i léčivých přípravků z ní vyrobených, nebo vedou ke stažení z oběhu pomocné látky, popřípadě léčivých přípravků z ní vyrobených. Obdobně výrobce surovin oznámí i údaje nezbytné pro zajištění součinnosti příslušného ústavu s výrobcem surovin a jejich změny.

(4) Výrobce surovin, který vyrábí plyny používané při poskytování zdravotní péče, doloží jakost těchto plynů, pokud nejsou registrovanými léčivými přípravky. Prováděcí právní předpis stanoví způsob tohoto doložení.

§ 70a

(1) Pěstovat konopí pro léčebné použití může jen taková osoba, které byla k této činnosti udělena licence příslušným kontrolním orgánem. Licenci lze udělit pouze takové právnické nebo podnikající fyzické osobě, která má uděleno povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle jiného právního předpisu⁴⁰). Příslušným kontrolním orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(2) K udělení licence se uskutečňuje výběrové řízení prováděné podle jiného právního předpisu⁹⁰).

Výběrové řízení se koná jako dvoukolové. Pro prvé kolo se stanoví kvalifikační předpoklady, zadávací dokumentace a technické podmínky, při jejichž splnění uchazeč postupuje do kola druhého. Postupujícím může být jen taková osoba, která prokáže předpoklady zajistit vypěstování konopí standardizovaným

postupem vedoucím k definovanému obsahu účinných složek konopí, stálou kvalitou vypěstovaného konopí a dodržování pravidel správné pěstitelské a sběratelské praxe stanovených vyhláškou. Ve druhém kole je rozhodujícím kritériem poměr nabízené ceny a kvality nabídky. V zadávacích podmínkách může být omezen maximální počet osob, kterým může být udělena licence. Výběrové řízení trvá v prvním kole od jeho vyhlášení do sdělení postupujících nejdéle 60 dnů a ve druhém kole od jeho vyhlášení do sdělení vybraných účastníků pro udělení licence nejdéle 30 dnů.

(3) Licence se po konání výběrového řízení uděluje na dobu nejvýše pěti let. V licenci příslušný

kontrolní orgán vymezí plochu, na které se konopí bude pěstovat. Má-li skončit doba platnosti udělení

licence nebo nepostačuje-li vypěstované konopí pro léčebné použití, vyhláší se nové výběrové řízení, přičemž licenci lze udělit i opakovaně.

(4) Osoba, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, je povinna

a) zajistit pěstování a základní zpracování v krytých prostorách vhodných pro tento účel,

b) zabezpečit prostory, kde se pěstování, sklizeň a základní zpracování uskutečňují, před zneužitím,

c) zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním byla zaprotokolována,

d) kdykoliv umožnit příslušnému kontrolnímu orgánu bez předchozího ohlášení provést kontrolu

všech prostor, které pro pěstování a zpracování využívá, a zpřístupnit mu protokoly o činnosti

a další příslušnou dokumentaci; pro práva a povinnosti kontrolujících a kontrolovaných osob

platí jiný právní předpis⁷⁸⁾ obdobně,

e) zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván takovým způsobem, aby se zamezilo jeho

zneužití, a zajistit jeho likvidaci protokolárně,

f) dodržovat pravidla správné pěstitelské praxe stanovená vyhláškou.

(5) V případě, že příslušný kontrolní orgán zjistí porušení povinnosti osoby, které byla licence

udělena, licenci jí odejme.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné pěstitelské praxe pro konopí pro léčebné

použití.

§ 70b

(1) Vypěstované a sklizené konopí může osoba, které byla udělena licence, převést výhradně na

příslušný kontrolní orgán. Příslušný kontrolní orgán vykoupí sklizené konopí nejpozději 4 měsíce po jeho

sklizení. O převodu se uzavírá kupní smlouva, mezi jejíž náležitosti patří přesná specifikace sklizeného

konopí k léčebným účelům, uvedení jeho množství, kvalitativních parametrů a určení kupní ceny, která

nesmí překročit cenu nabídnutou ve druhém kole výběrového řízení a odvíjí se od kvality vypěstovaného

konopí posuzované podle technických podmínek výběrového řízení podle § 70a odst.

**2. Konopí se předává
protokolárně.**

(2) Během přepravy sklizeného konopí musí být zajištěno, že dodávka nebude jakkoli zneužita

a bude doručena výhradně provozovateli lékárny k přípravě léčivých přípravků. Mezi příslušným

kontrolním orgánem a provozovatelem lékárny se o převodu konopí uzavírá kupní smlouva, pro jejíž

náležitosti platí ustanovení odstavce 1 obdobně, a konopí se předává rovněž protokolárně.

⁹⁰⁾ Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

**Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování
a používání veterinárních autogenních vakcín**

§ 71

(1) Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín platí ustanovení § 62 až 66 pro výrobu léčivých

přípravků obdobně.

(2) Veterinární autogenní vakcíny se vyrábějí a dodávají veterinárnímu lékaři na základě jím vystaveného předpisu. Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti předpisu pro výrobu veterinárních

autogenních vakcín vystaveného veterinárním lékařem (dále jen "předpis pro veterinární autogenní vakcíny")

a podmínky pro zacházení s nimi veterinárními lékaři a výrobci. Šarží veterinární autogenní vakcíny se rozumí

množství vakcíny vyrobené v souladu s předpisem pro veterinární autogenní vakcíny.

(3) Veterinární autogenní vakcíny lze předepisovat, vyrábět nebo uvádět do oběhu pouze za účelem

řešení aktuální nálezové situace v konkrétním stádě v dané lokalitě a za předpokladu, že k řešení této situace

není k dispozici žádný účinný registrovaný veterinární imunologický léčivý přípravek, který obsahuje jakýkoliv

patogen nebo antigen obsažený ve veterinární autogenní vakcíně.

(4) Veterinární autogenní vakcíny smí být vyrobeny výhradně z patogenů nebo antigenů, které byly

získány od zvířete nebo zvířat v jednom chovu v jedné lokalitě a které izoloval výrobce léčivých přípravků.

(5) Patogeny nebo antigeny získané a izolované v souladu s odstavcem 4 lze pro výrobu veterinárních

autogenních vakcín používat maximálně po dobu 6 měsíců od jejich odběru, neprokáže-li příslušný výrobce

veterinárních autogenních vakcín pomocí prověření, které se opakuje vždy nejpozději do 6 měsíců od

předchozího prověření, že patogeny nebo antigeny lze s ohledem na aktuální nálezovou situaci v daném stádě

nadále pro výrobu autogenních vakcín využívat.

(6) Před zahájením výroby každé šarže veterinární autogenní vakcíny její výrobce podává oznámení

o zahájení výroby Veterinárnímu ústavu a krajské veterinární správě, v jejímž obvodu působnosti bude tato

vakcína použita. Oznámení musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o předmětu oznámení a odůvodnění.

Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů tohoto oznámení.

Díl 3

Předepisování, výdej léčivých přípravků a odstraňování léčiv

Oddíl 1

Předepisování léčivých přípravků

§ 80

Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní péči a veterinární lékaři,

a to vystavením lékařského předpisu, který může být, po dohodě s pacientem, v listinné nebo v elektronické

podobě. Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě (dále jen "elektronický recept"), je předepisující

lékař povinen zaslat jej podle § 81 centrálnímu úložišti elektronických receptů, které mu obratem sdělí

identifikační znak, kterým je zasláný elektronický recept opatřen. Tento identifikační znak, na jehož základě

bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi.

Jedná-li se

o lékařský předpis s omezením vystavený podle § 39 odst. 9 nebo o lékařský předpis, kterým mají být

vydány individuálně připravované léčivé přípravky zařazené v opatření obecné povahy vydaném podle §

13 odst. 2 písm. j), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 centrálnímu úložišti elektronických

receptů. Při vystavování lékařského předpisu je lékař povinen dodržet opatření obecné povahy vydané

podle § 13 odst. 2 písm. j). Pokud byl lékařský předpis z důvodu uvedeného v § 39 odst. 9 vystaven

lékařem v listinné podobě, zajistí odeslání údajů do centrálního úložiště elektronických receptů před

uskutečněním výdeje postupem stanoveným prováděcím právním předpisem farmaceut a údaje

z centrálního úložiště elektronických receptů jsou sděleny přímo farmaceutovi, přičemž dále při výdeji

farmaceut postupuje, jako by byl lékařský předpis vystaven lékařem v podobě elektronické. Centrální

úložiště elektronických receptů ověří u příslušného orgánu, který vede příslušné registry⁹¹⁾, zda lékař,

který lékařský předpis vystavil, je veden v Národním registru zdravotnických pracovníků jako lékař.

Pokud jsou splněny podmínky výdeje stanovené v opatření obecné povahy vydaném podle § 13 odst. 2

písm. j), centrální úložiště elektronických receptů obratem sdělí předepisujícímu lékaři identifikační znak,

kterým je zasláný elektronický recept opatřen. Prováděcí právní předpis stanoví způsob předepisování

léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů. Dále

prováděcí právní předpis stanoví postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů

vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů, způsob vytváření

identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům, způsob

zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a způsob evidence elektronických receptů, včetně evidence

elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány.

„91) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

§ 81

Centrální úložiště elektronických receptů

Centrální úložiště elektronických receptů zřizuje Ústav jako svou organizační součást k zabezpečení

plnění těchto úkolů:

- a) přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři,
- b) sdělit lékaři bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek vydán v lékárně,
- c) zpřístupnit bezúplatně elektronický recept, na němž předepsaný léčivý přípravek má být vydán, farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně léčivé přípravky, a to bezprostředně po obdržení jeho žádosti,
- d) zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky,
- e) zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou podle zvláštního právního předpisu³⁶⁾,
- f) zajistit ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti,
- g) neodkladně označit elektronický recept zpřístupněný podle písmene c) a vydaný podle § 82.

Oddíl 2

Výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčivých přípravků

§ 82

Obecné zásady

(1) Léčivé přípravky se vydávají na lékařský předpis, který může být v listinné podobě nebo elektronickým receptem nebo na lékařský předpis vystavený v některém z členských států, pokud není

rozhodnutím o registraci stanoveno jinak. Při výdeji na elektronický recept musí vydávající farmaceut

neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán.

Prováděcí právní předpis stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování

informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje.

(2) Léčivé přípravky jsou oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g)

osoby uvedené v písmenech a) až g). Jde o tyto osoby:

- a) farmaceuti v lékárnách,
- b) farmaceutičtí asistenti³³⁾ v lékárnách, a to jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis,
- c) zaměstnanci orgánů ochrany veřejného zdraví s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání lékaře, jiní zdravotničtí pracovníci a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání⁷³⁾, a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování,
- d) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby pověřeni k této činnosti,

a to pouze krevní deriváty; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob výdeje krevních derivátů,
e) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby a krevní banky pověřeni k této činnosti, a to pouze transfuzní přípravky; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah výdeje transfuzních přípravků,
f) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 79 odst. 7, a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená podle § 79 odst. 2 písm. b), nebo
g) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti zdravotnického zařízení nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 79 odst. 7, a to pouze humánní autogenní vakcíny na tomto pracovišti připravené podle § 79 odst. 2 písm. c).
Léčivé přípravky jsou dále oprávněni vydávat veterinární lékaři oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾, a to léčivé přípravky pro léčbu zvířat. Tímto ustanovením není dotčeno používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče a veterinární péče podle § 5 odst. 8.

(3) Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2

a) zajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků a že zacházení s léčivými přípravky odpovídá

podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci **a dále zajistí, aby při výdeji bylo dodrženo**

opatření obecné povahy vydané podle § 13 odst. 2 písm. j), jde-li o takový léčivý přípravek, jehož

výdej je tímto opatřením upraven,

b) odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené

léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny; prováděcí právní předpis stanoví, v případě lékáren,

rozsah a způsob odběru z jiné lékárny,

c) nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro zdravotnické zařízení, narušit

celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,

d) jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje

pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje

o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní

Ústav ve svém informačním prostředku,

e) vedou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a)

a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené

v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně

kódu léčivého přípravku, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let.

(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky jiným lékárnám nebo zdravotnickým zařízením lůžkové

péče, musí být jako odebírající uvedena v rozhodnutí vydaném lékárně podle zvláštního právního předpisu⁷¹).

Poskytnutí léčivých přípravků jiné lékárně je omezeno na léčivé přípravky připravené v dané lékárně; ostatní

léčivé přípravky lze jiné lékárně poskytnout pouze za výjimečných okolností a v nezbytně nutném množství;

prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob takového poskytnutí.

(5) Léčivé přípravky připravené na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení a humánní

autogenní vakcíny připravené na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti zdravotnického zařízení se

vydávají pouze pro zdravotnická zařízení.

(6) Vyhrazené léčivé přípravky jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci

vyhrazených léčivých

přípravků podnikající podle zvláštního právního předpisu⁷⁴). Vyhrazené léčivé přípravky mohou odebírat

výhradně od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené léčivé přípravky, nebo od distributora a mohou je

skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

(7) Provozovatelé vydávající léčivé přípravky podle odstavce 2 jsou povinni poskytovat informace

o správném používání a uchovávání léčivých přípravků; osoby uvedené v odstavci 6 splní tuto povinnost

prodejem léčivého přípravku obsahujícího příbalovou informaci.

Díl 2

Správní delikty

§ 103

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) zachází s léčivem bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo

použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivem

vyžaduje,

b) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným

postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), aniž by tomuto

přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu

s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci.

(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba uvedená v § 24 odst. 1 se dopustí správního deliktu tím,

že doveze nebo vyveze transfuzní přípravek nebo plazmu v rozporu s § 24 odst. 4 nebo neinformuje

o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země podle § 24 odst. 7.

(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku centralizovaným postupem Evropské unie

a) nepředloží Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nové informace, které by mohly mít za následek změnu

údajů nebo dokumentace daného léčivého přípravku,

b) neinformuje Ústav nebo Veterinární ústav o zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány

kterékoliv země, ve které je daný léčivý přípravek uveden na trh, nebo o jiných nových informacích,

které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku,

c) nesplní jinou povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴) upravujícím oblast

výroby nebo farmakovigilance, než která je uvedena v písmenech a) a b).

(4) Právník nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární,

protizánětlivé nebo hormonální působení nebo návykové látky nebo prekursory, a které mohou být

využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků,

b) jako osoba uvedená v § 78 odst. 2 nepodá v rozporu s § 78 odst. 2 oznámení nebo v rozporu s § 78 odst.

4 nevede nebo neuchovává záznamy,

c) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna, nebo

d) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je osobou k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněnou.

(5) Právník nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivou dopustí správního

deliktu tím, že

a) zachází s léčivými přípravky v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b),

b) při poskytování zdravotní péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5,

c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 odst. 1 až 9 a odst. 11 až 15

nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 72 odst. 1 nebo 3,

d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle § 56

odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle § 61 odst. 1, nebo

e) jako předkladatel léčebného programu pro léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným

postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴) přístup

pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací

a uvedením na trh.

(6) Provozovatel se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 23 odst. 1 písm. b) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy

a k omezení nepříznivého působení léčiva,

b) nesplní oznamovací povinnost podle § 23 odst. 1 písm. b) nebo c),

c) v rozporu s § 23 odst. 1 písm. d) neposkytne podklady nezbytné pro sledování spotřeby léčivých

přípravků,

d) uvede do oběhu nebo použije při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče léčivo v rozporu

s § 23 odst. 2,

e) jako provozovatel provádějící neklinické studie bezpečnosti léčiv nedodrží pravidla správné laboratorní

praxe podle § 23 odst. 5, nebo

f) jako provozovatel, který zachází s lidskou krví, jejími složkami, transfuzními přípravky a surovinami

pro další výrobu,

1. nezajistí dodržování jakosti a bezpečnosti podle § 24 odst. 1,

2. nevede nebo neuchovává záznamy podle § 24 odst. 2, nebo

3. v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření

na ně nesplní povinnost podle § 24 odst. 3.

(7) Provozovatel zdravotnického zařízení, ve kterém lze podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky

se dopustí správního deliktu tím, že

a) nedodrží podmínky nebo rozsah přípravy léčivých přípravků podle § 79 odst. 1 a 2,
b) nezajistí jakost jím připravovaných léčivých přípravků nebo nedodrží pravidla správné lékařské praxe podle § 79 odst. 3,

c) neoznámí zahájení nebo ukončení své činnosti podle § 79 odst. 4, nebo

d) použije při přípravě léčivých přípravků látku v rozporu s § 79 odst. 8.

(8) Provozovatel zdravotnického zařízení, ve kterém lze podle § 79 odst. 2 písm. b) nebo c) připravovat

léčivé přípravky se dopustí správního deliktu tím, že neustaví osobu, která odpovídá za přípravu a zacházení

s léčivými podle § 79 odst. 7.

(9) Provozovatel zdravotnického zařízení podle § 82 odst. 2 se dopustí správního deliktu tím, že

a) odebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 v rozporu s § 82 odst. 3 písm.

b),

b) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci

podle § 25,

c) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo

neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích,

d) nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e), nebo

e) nesdělí pacientovi identifikační znak podle § 80 **nebo předepíše léčivý přípravek, který lze vydat**

pouze na lékařský předpis s omezením, aniž pro to jsou splněny podmínky podle § 39 odst. 9,

anebo předepíše léčivo v rozporu s podmínkami jeho předepisování stanovenými opatřeními

obecné povahy vydaným podle § 13 odst. 2 písm. j).

(10) Provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že

a) nedodrží požadavek na odborný předpoklad pro zacházení s léčivými podle § 79 odst. 5,

b) neustaví osobu, která odpovídá za činnost lékárny podle § 79 odst. 6,

c) odebere připravovaný léčivý přípravek, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k jeho přípravě

od jiné lékárny v rozporu s § 79 odst. 9,

d) vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu v rozporu s § 82 odst. 1 **nebo vydá léčivý přípravek,**

který lze vydat pouze na lékařský předpis s omezením, v rozporu s § 39 odst. 9 anebo vydá léčivo

v rozporu s podmínkami jeho výdeje stanovenými opatřeními obecné povahy vydaným podle § 13

odst. 2 písm. j),

e) vydá léčivý přípravek jiné lékárně v rozporu s § 82 odst. 4,

f) nezajistí při výdeji léčivého přípravku předepsaného lékařem evidenci podle § 83 odst. 5 písm. a),

g) při výdeji léčivých přípravků nebo vedení evidence nepostupuje podle § 83 odst. 5 písm.

b), nebo

h) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 82 centrálnímu úložišti

elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán.

(11) Provozovatel lékárny zajišťující zásilkový výdej se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 84 odst. 3,

b) v rozporu s § 85 odst. 1 vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek neregistrovaný v České republice

nebo v rámci Evropské unie nebo vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na

lékařský předpis,

c) nezveřejní informace o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně a nákladech

spojených se zásilkovým výdejem podle § 85 odst. 2 písm. a),

d) nezajistí balení nebo dopravu zásilky obsahující léčivé přípravky podle § 85 odst. 2 písm. b),

e) nezajistí odeslání zásilky objednateli podle § 85 odst. 2 písm. c),

f) nezajistí informační službu podle § 85 odst. 2 písm. d),

g) nezajistí vrácení reklamovaných léčivých přípravků podle § 85 odst. 2 písm. e), nebo

h) nedodrží podmínky zacházení s cizojazyčně označenými léčivými přípravky podle § 86 odst. 1.

(12) Prodejce vyhrazených léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. a) nezajistí, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé

přípravky splňovala podmínku osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých

přípravků,

b) nedodrží pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků podle § 23 odst. 4 písm. b),

c) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. c) prodá jiný než vyhrazený léčivý přípravek,

d) nevyřadí z prodeje vyhrazený léčivý přípravek podle § 23 odst. 4 písm. d) bodů 2 až 6, nebo

e) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. f) odebere vyhrazený léčivý přípravek od jiných osob než distributorů

nebo výrobců těchto léčivých přípravků nebo neuchovává doklady o nákupu, skladování a prodeji

vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let.

(13) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako držitel

rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím

léčivé přípravky pro pediatrické použití⁸²⁾

a) nezohlední pediatrické indikace v souhrnu údajů o přípravku nebo v příbalové informaci do 2 let ode

dne jejich registrace,

b) nedodrží povinnost pravidelně aktualizovat zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku s ohledem na

informace vztahující se k posouzení účinnosti systému řízení rizik a k výsledkům požadovaných

zvláštních studií,

c) nepředloží Ústavu výroční zprávu o pokroku pediatrických studií v souladu s rozhodnutím agentury

o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu nebo nejedná v souladu s takovým

rozhodnutím agentury,

d) nepředloží Ústavu veškeré studie jím zadané, které se týkají používání registrovaného léčivého

přípravku u pediatrické populace, nebo takové studie nepředloží Ústavu do 6 měsíců ode dne jejich dokončení,

e) poruší jinou povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím léčivé

přípravky pro pediatrické použití⁸²) nebo prováděcím předpisem přijatým na jeho základě.

(14) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako osoba,

které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, poruší povinnost podle § 70a odst. 4

písm. a), b), c), d), e) nebo f) anebo podle § 70b odst. 1.

§ 107

(1) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 50 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 106 odst. 3 písm. b) nebo c), § 106 odst. 4 písm. c) nebo § 106

odst. 6 písm. b),

b) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 4 písm. b), § 103 odst. 5 písm. b), § 103 odst. 6

písm. c), § 103 odst. 7 písm. a) až c), § 103 odst. 9 písm. e), § 103 odst. 10 písm. c) nebo e), f) a h),

§ 103 odst. 11 písm. a), g) nebo h), § 103 odst. 12 písm. d), § 104 odst. 7 písm. a), § 105 odst. 2

písm. e), i) nebo l), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1, 2 nebo odstavce 3 písm. a)

nebo d), § 106 odst. 4 písm. a) nebo b) nebo § 106 odst. 5 nebo 6 písm. a) nebo c),

c) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 7

písm. d), § 103 odst. 8, 9 nebo odstavce 10 písm. a), b), d) nebo g), § 103 odst. 11 písm. b) až f), § 103

odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. h), § 104 odst. 9 nebo

10, § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), g), k) nebo q) nebo § 105 odst. 6 písm. c), d),

f), h) až l), n) nebo o),

d) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 2, § 103 odst. 4 písm. a), c) nebo d), § 103 odst. 5

písm. c) nebo d), § 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f), § 104 odst. 4 nebo 5 písm. a), § 104 odst. 6 nebo 7

písm. d) až g), § 104 odst. 8, § 105 odst. 1 nebo 2 písm. a) až d), f) až h), j) nebo k), § 105 odst. 3 nebo

5 písm. h), i), l), n), o) nebo s) až w) nebo § 105 odst. 6 písm. b), e), g) nebo m),

e) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a), b), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103

odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a), § 103 odst. 13 **§ 103 odst. 13 nebo 14**, § 104 odst. 1 až 3, nebo

odstavce 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), j), m), p) nebo r) nebo § 105 odst. 6

písm. a).

(2) Za správní delikt podle § 106 odst. 1 až 4 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let. § 108

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) zachází s léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo

použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý

vyžaduje,

b) doveze nebo vyveze transfuzní přípravek nebo plazmu v rozporu s § 24 odst. 4 nebo neinformuje

o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země podle § 24 odst. 7,

c) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným

postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), aniž by tomuto

přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu

s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci,

d) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární,

protizánětlivé nebo hormonální působení, nebo návykové látky nebo prekursory, které mohou být

využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, aniž je k tomu oprávněna,

e) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna, nebo

f) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněna.

(2) Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivou dopustí přestupku tím, že

a) zachází s léčivou v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) **nebo předepíše léčivý přípravek, který lze vydat**

pouze na lékařský předpis s omezením, aniž pro to jsou splněny podmínky podle § 39 odst. 9,

anebo předepíše léčivo v rozporu s podmínkami jeho předepisování stanovenými opatřením

obecné povahy vydaným podle § 13 odst. 2 písm. j),

b) při poskytování zdravotní péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5,

c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 odst. 1 až 9 a odst. 11 až 15

nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 72 odst. 1 nebo 3,

d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle § 56

odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle § 61 odst. 1, nebo

e) jako předkladatel léčebného programu pro léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným

postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴) přístup

pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací

a uvedením na trh.

(3) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby každá šarže léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována

v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s § 66

odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto

účelu, nebo

b) v rozporu s § 66 odst. 4 nezajistí, aby při výrobě hodnocených humánních léčivých přípravků byly

dodrženy požadavky správné výrobní praxe, nebo soulad s předloženou dokumentací.

(4) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby dopustí přestupku tím, že

nezajistí odběr, vyšetření nebo zpracování každé jednotky krve a krevní složky nebo kontrolu, propuštění, skladování nebo distribuci každé jednotky transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu podle § 67 odst. 7 písm. a).

(5) Fyzická osoba se jako osoba odpovědná za farmakovigilanci dopustí přestupku tím, že a) nezajistí vytvoření a udržování systému podle § 91 odst. 2 písm. a), nebo podle § 95 odst. 2, jde-li

o veterinární léčivé přípravky,

b) nezajistí přípravu zpráv podle § 91 odst. 2 písm. b), nebo přípravu hlášení podle § 95 odst. 2, jde-li

o veterinární léčivé přípravky,

c) nezajistí zodpovězení žádosti o poskytnutí doplňujících informací podle § 91 odst. 2 písm. c), nebo

podle § 95 odst. 2, jde-li o veterinární léčivé přípravky, nebo

d) nezajistí poskytnutí informací významných pro hodnocení prospěšnosti a rizik léčivého přípravku podle

§ 91 odst. 2 písm. d), nebo podle § 95 odst. 2, jde-li o veterinární léčivé přípravky.

(6) Fyzická osoba se jako zkoušející dopustí přestupku tím, že

a) provádí klinické hodnocení na osobách, u nichž je to podle § 52 odst. 2 zakázáno,

b) nepřijme okamžité opatření k ochraně subjektů hodnocení podle § 56 odst. 3,

c) neuchovává dokumentaci o klinickém hodnocení podle § 56 odst. 7, nebo

d) nedodrží zásady správné klinické praxe podle § 56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe

podle § 61 odst. 1.

(7) Fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 48 odst. 3 doveze veterinární léčivý přípravek uvedený v § 48 odst. 2,

b) jako ošetřující veterinární lékař nevede v rozporu s § 48 odst. 6 záznamy o dovozu veterinárních

léčivých přípravků dovezených podle § 48 odst. 2 nebo tyto záznamy neuchovává,

c) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,

d) vystaví předpis pro medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1 nebo § 74 odst. 1, nebo

e) jako příslušný ošetřující veterinární lékař předepíše medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 4.

(8) Fyzická osoba se jako zdravotnický pracovník dopustí přestupku tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 90 odst. 1 písm. a),

b) neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci podle § 90 odst. 1 písm. b), nebo

c) při používání léčivých přípravků se neřídí podmínkami systému řízení rizik podle § 90 odst. 2.

(9) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5 písm. b) nebo c), odstavce 6 písm. c) nebo odstavce 8

písm. b),

b) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b), odstavce 3, 4 nebo 5 písm. a) nebo d),

odstavce 6 písm. a) nebo b), odstavce 7 nebo 8 písm. a) nebo c),

c) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a),

d) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo d) až f), odstavce 2 písm. c) nebo d)

nebo odstavce 6 písm. d),

e) 3 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) nebo c) nebo odstavce 2 písm. e).

(10) Za přestupek podle odstavců 3 až 6 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

§ 114

Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 4 odst. 7, § 24 odst. 2, 3, 4, 7 a 8, § 67 odst.

2 a 4, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. b), § 67 odst. 10 a 11, § 70a odst. 6 a § 82 odst. 2 písm. d)

a e).

(2) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství vydají vyhlášky k provedení § 2 odst. 2 písm.

c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1 a 5, § 23 odst. 5, § 23 odst. 6, § 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, § 39 odst. 4, § 40 odst. 2 písm. f),

§ 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 51 odst. 2 písm. h), § 52 odst. 6, § 53

odst. 1, 8, 12 a 13, § 54 odst. 1, § 55 odst. 7 až 9, § 56 odst. 1 písm. a), § 56 odst. 3 a 7, § 57 odst. 2, § 58 odst. 8,

§ 59 odst. 1, § 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4

písm. e), § 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), § 77 odst. 3

a 5 písm. a) a b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2, 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1, § 82 odst. 3

písm. b), § 82 odst. 4, § 83 odst. 1 až 3, § 83 odst. 5 písm. b), § 84 odst. 3, § 85 odst. 1, § 86 odst. 1, § 91 odst. 2

písm. b), § 92 odst. 11 a 12 a § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7.

(3) Ministerstvo zdravotnictví po předchozím projednání s Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem

obrany, Ministerstvem vnitra, Ministerstvem spravedlnosti a Ministerstvem financí vydá vyhlášku k provedení

§ 80.

(4) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 9 odst. 3, 11 a 13, § 48 odst. 2, 3 a 6 a § 78

odst. 3 a 4.

Změna zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění

pozdějších předpisů – část druhá

§ 3

Zacházení s návykovými látkami a přípravky

(1) Zacházením s návykovými látkami a přípravky se rozumí

a) výzkum, výroba, **pěstování**, zpracování, odběr, skladování, dodávání a používání návykových látek

a přípravků,

b) koupě a prodej návykových látek a přípravků, jakož i nabývání a pozbývání dalších věcných nebo

závazkových práv s nimi spojených, zprostředkování takových smluv a zastupování při jejich uzavírání.

(2) Návykové látky uvedené v příloze č. 3 nebo 4 tohoto zákona a přípravky je obsahující mohou být

použity pouze k vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení.

Ostatní návykové látky a přípravky je obsahující mohou být použity pouze k terapeutickým, vědeckým,

výukovým, veterinárním účelům nebo i k jiným účelům na základě povolení Ministerstva zdravotnictví.

§ 5

Zacházení s návykovými látkami a přípravky bez povolení k zacházení

(1) Návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 tohoto zákona a přípravky je obsahující nebo

přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin mohou bez povolení k zacházení

a) nabývat, pozbývat a skladovat osoby provozující lékárnu²e) pouze pro provoz lékárny,
b) zneškodňovat, pokud nejsou skladovány, osoby oprávněné k tomu podle zvláštního zákona.³)

(2) Přípravky obsahující návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 tohoto zákona a přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin mohou bez povolení k zacházení

a) pouze pro poskytování zdravotní péče nabývat, pozbývat a skladovat osoby provozující zdravotnické

zařízení nebo zařízení ústavní sociální péče,

b) pouze pro poskytování veterinární péče nabývat, pozbývat a skladovat fyzické nebo právnické osoby

oprávněné k výkonu odborných veterinárních činností,

c) předepisovat lékaři při poskytování zdravotní péče ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních sociální

péče,

d) používat pro terapeutické účely lékaři a jiní zdravotničtí pracovníci v lůžkových a ambulantních

zdravotnických zařízeních a v zařízeních ústavní sociální péče,

e) předepisovat a používat pro účely veterinární péče veterinární lékaři,⁴)

f) podle lékařem vyplněného a podepsaného recepturního tiskopisu (dále jen "recept") nebo objednávky

fyzických a právnických osob oprávněných poskytovat zdravotní péči nebo veterinární péči (dále jen

"žádanka") připravovat a vydávat lékárníci v lékárnách,

g) přejímat a připravovat do lékových forem v lékárnách lékárníci nebo farmaceutičtí asistenti pod

dohledem lékárníka,

h) nabývat, a to i v zastoupení, na základě lékařem vydaného receptu, uchovávat a používat podle

vydaného receptu pro vlastní potřebu fyzické osoby,

i) nabývat, a to i v zastoupení, na základě receptu veterinárního lékaře nebo nabývat od fyzické nebo

právnické osoby oprávněné k výkonu veterinárních činností, uchovávat a používat podle vydaného

receptu nebo podle stanovené diagnózy pro účely poskytování veterinární péče fyzické a právnické

osoby,

j) nabývat, pozbývat, skladovat, přepravovat a používat zadavatelé a zkoušející při přípravě a provádění

klinického hodnocení humánních léčiv podle zvláštního zákona,⁵)

k) abývat, pozbývat, skladovat, přepravovat nebo používat zadavatelé nebo zkoušející při přípravě nebo

provádění klinického hodnocení veterinárních léčiv podle zvláštního právního předpisu.^{5a})

(3) Povolení k zacházení se nevyžaduje při dopravě návykových látek a přípravků, uskutečňované pro

osobu, která je oprávněna k zacházení s návykovými látkami a přípravky.

(4) Bez povolení k zacházení lze přepravovat v dopravních prostředcích určených k mezinárodní

dopravě omezená množství přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 6 nebo 7 tohoto zákona a přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin pro poskytnutí první pomoci a pro naléhavé případy.

(5) Povolení k zacházení se nevyžaduje k získávání, skladování a zpracování konopí, **které může**

obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a to pouze k účelům průmyslovým (pro vlákna a semena) a pokusnickým, jakož i k obchodu s konopím za těmito účely.

(6) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro činnost státních orgánů v rámci jejich působnosti, pro

činnost územních samosprávných celků v rámci jejich přenesené působnosti a při zajišťování místních záležitostí

veřejného pořádku v jejich samostatné působnosti a pro činnost Armády České republiky, Policie České

republiky, Vězeňské služby České republiky a Celní správy České republiky při plnění jejich úkolů.

(7) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro činnost právnických nebo fyzických osob, které zřizují

soudně toxikologické laboratoře, laboratoře zdravotních ústavů, specializovaná diagnostická, vědecko-výzkumná

a výuková pracoviště vysokých škol a specializovaná diagnostická a vědecko-výzkumná pracoviště Akademie

věd České republiky, jejichž seznam stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Žádost o zařazení do tohoto

seznamu se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

(8) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro osoby provozující lékárnu, které nabývají, pozbývají

a skladují návykové látky uvedené v přílohách č. 3 a 4 tohoto zákona za účelem jejich dodání osobám uvedeným

v odstavci 7.

§ 8

Vydávání povolení k zacházení

(1) Povolení k zacházení vydává Ministerstvo zdravotnictví. Povolení k zacházení není vydáno, pokud

osoba nesplní požadavky kladené na žádost podle odstavce 7.

(2) Povolení k zacházení opravňuje pouze k činnostem v něm uvedeným, a jedná-li se o povolení

k výrobě **nebo pěstování**, může v něm být stanoven nejvyšší přípustný objem výroby **nebo pěstování**

návykových látek, přípravků nebo prekursorů. Změny v povolených činnostech nebo jejich rozšíření je možno

provést jedině na základě nového povolení k zacházení. Vydáním nového povolení k zacházení zaniká dosavadní

povolení k zacházení.

(3) Povolení k zacházení s

a) návykovými látkami a přípravky se vydává na dobu 5 let,

b) prekursory se vydává na dobu 3 let a zvláštní povolení k zacházení s prekursory se vydává na dobu

neomezenou.

Pokud o to žadatel požádá, může být povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky nebo

prekursory vydáno i na kratší dobu.

(4) Povolení k zacházení je nepřevoditelné.

(5) Povolení k zacházení může být vydáno pouze bezúhonné fyzické osobě, která má trvalý pobyt na území České republiky, nebo právnické osobě se sídlem v České republice. Podmínka trvalého pobytu nebo sídla v České republice neplatí, jedná-li se o občana členského státu Evropské unie, o státního občana České republiky, který nemá na území České republiky pobyt, nebo o právnickou osobu se sídlem v členském státě Evropské unie. U právnické osoby se prokazuje bezúhonnost fyzických osob, které jsou zapsány v obchodním rejstříku jako osoby oprávněné za ni jednat; u právnické osoby, která se nezapisuje do obchodního rejstříku, se prokazuje bezúhonnost fyzických osob, které jsou označeny ve zřizovacích dokumentech jako osoby oprávněné za ni jednat. Bezúhonností se pro účely tohoto zákona rozumí skutečnost, že fyzická osoba nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin nebo pro trestný čin spáchaný z nedbalosti v souvislosti se zacházením s návykovými látkami, prekursory a léčivy. Za účelem doložení bezúhonnosti žadatele si Ministerstvo zdravotnictví vyžádá podle zvláštního právního předpisu^{5f)} výpis z evidence Rejstříku trestů. Žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(6) Povolení k zacházení může být vydáno pouze právnické nebo fyzické osobě, která ustanovila odpovědnou osobu. To neplatí, pokud fyzická osoba - podnikatel prokáže, že splňuje požadavky kladené na odpovědnou osobu tímto zákonem.

(7) Žádost o povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. K žádosti se doloží prohlášení žadatele, že v případě činností, při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami a přípravky, bude zvolen odpovídající způsob jejich zabezpečení podle § 10 a 11. Pokud se žádá o povolení k výrobě návykových látek, přípravků a prekursorů, přiloží se k žádosti technologický předpis zamýšlené výroby.

(8) Osoba, které končí platnost povolení k zacházení a má v úmyslu i nadále zacházet s návykovými látkami, přípravky a prekursory, je povinna předat Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání nového povolení k zacházení nejpozději 6 týdnů před skončením platnosti povolení k zacházení.

(9) Jakékoliv změny údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení je osoba, již bylo vydáno povolení k zacházení, povinna neprodleně písemně sdělit Ministerstvu zdravotnictví.

(10) Při porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, jakož i při uvedení nesprávných nebo neúplných údajů v žádosti o povolení k zacházení, a z důvodů stanovených bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství, 5c) může Ministerstvo zdravotnictví rozhodnout o odnětí povolení k zacházení. Ministerstvo zdravotnictví povolení k zacházení odejme, pokud byl

držitel povolení pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností.5d)

(11) Přestane-li fyzická nebo právnická osoba vykonávat činnost, ke které jí bylo vydáno povolení k zacházení, oznámí tuto skutečnost neprodleně Ministerstvu zdravotnictví, které povolení k zacházení svým rozhodnutím zruší. Žádost o zrušení povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

(12) Rozhodne-li Ministerstvo zdravotnictví o odejmutí povolení k zacházení nebo nové povolení k zacházení nevydá nebo svým rozhodnutím povolení k zacházení zruší, určí v rozhodnutí lhůtu k provedení úkonů spojených s ukončením činnosti a způsob, jakým se má s návykovými látkami, přípravky a prekursory naložit.

§ 10

Skladování

(1) Návykové látky, přípravky a prekursory musí být skladovány v uzamčených místnostech, jejichž

stěny, stropy, podlahy, okna a dveře jsou z materiálu znesnadňujícího proniknutí ke skladovaným látkám, nebo

v nepřenositelných uzamykatelných schránkách z oceli nebo ve zvláštním k tomu účelu vyrobeném uzamykatelném

zařízení neoddělitelně ukotveném do stěny, stropu nebo podlahy zhotovených z pevných materiálů (například

cihel nebo betonových panelů).

(2) Klíče od místností, ve kterých jsou skladovány návykové látky, přípravky a prekursory, mohou být

vydávány pouze určeným osobám a musí být uloženy odděleně od klíčů od ostatních místností v objektu.

(3) Skladované návykové látky, přípravky a prekursory, jakož i výrobní zařízení k jejich výrobě **nebo**

pěstování musí být chráněny před ztrátou, odcizením a zneužitím, a to zejména nepřetržitou fyzickou ostrahou

a vhodnými technickými prostředky (oplocení, elektronické zabezpečovací zařízení apod.).

(4) Povinnosti uvedené v předchozích odstavcích nemusí být plněny při skladování, ke kterému není

třeba povolení k zacházení. Skladování v těchto případech však musí být zajištěno tak, aby ke skladovaným

látkám neměly přístup nepovolané osoby. Ve zdravotnických zařízeních, v zařízeních sociální péče a u osob

oprávněných k poskytování veterinární péče musí být skladovány v nepřenositelných uzamykatelných schránkách z

kovu návykové látky uvedené v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 tohoto zákona a přípravky je obsahující.

§ 13

Tiskopisy receptů a žadaneč s modrým pruhem

(1) Léčiva6) obsahující návykové látky a léčiva obsahující efedrin a pseudoefedrin mohou být vydávána

v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept, žádanku nebo bez receptu

s omezením6a). Jedná-li se o léčiva, která obsahují návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 tohoto zákona,

musí být vydána pouze na recept nebo žádanku označené modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu. Jedná-li se o léčivé přípravky obsahující návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5

tohoto zákona a současně uvedené i v příloze č. 8 tohoto zákona, mohou být vydávány v lékárně na recept nebo žádanku bez označení modrým pruhem.

(2) Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s vyznačením pořadového čísla tiskopisu a kódu

obecního úřadu obce s rozšířenou působností, který je vydal, podléhají evidenci.

(3) Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem mohou objednávat a odebírat od místně příslušného

obecního úřadu obce s rozšířenou působností pouze osoby uvedené v § 5 odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona

prostřednictvím svých pověřených zástupců. O dalším použití vedou tyto osoby evidenci.

(4) Výrobu a distribuci receptů a žádanek s modrým pruhem zabezpečují obecní úřady obcí s rozšířenou působností.

(5) O příjmu, stavu zásob, výdeji, vrácení a znehodnocení vrácených tiskopisů receptů a žádanek

s modrým pruhem vedou obecní úřady obcí s rozšířenou působností evidenci. V rámci této evidence se provádí

roční inventura k poslednímu dni kalendářního roku.

(6) Znehodnocené tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem jsou osoby uvedené v § 5 odst. 2

písm. a) a b) tohoto zákona povinny odevzdat obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který je vydal.

(7) Osoby, které přestaly splňovat podmínky stanovené v § 5 odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona, jsou

povinny odevzdat prostřednictvím svých pověřených zástupců nepoužité nebo

znehodnocené tiskopisy receptů

nebo žádanek s modrým pruhem do 5 dnů obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který je vydal.

O převzetí odevzdaných tiskopisů vydá obecní úřad obce s rozšířenou působností potvrzení.

(8) Při úmrtí osoby, které byly vydány tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem pověřeným

zástupcem nebo přímo obecním úřadem obce s rozšířenou působností, je ten, kdo žil se zemřelým ve společné

domácnosti, povinen tyto tiskopisy odevzdat do 10 dnů ode dne úmrtí pověřenému zástupci, jedná-li se o osobu,

která vykonávala činnost v pracovním poměru nebo v obdobném vztahu, v ostatních případech obecnímu úřadu

obce s rozšířenou působností.

(9) Distribuci, vrácení, likvidaci a vedení evidence o receptech a žádankách s modrým pruhem upravuje

zvláštní právní předpis.6b)

(10) Léčiva obsahující návykové látky a léčiva obsahující efedrin a pseudoefedrin nemohou být

vydávána opakovaně na jeden recept.

(11) Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí vydávají pro zdravotnická a veterinární zařízení patřící

do jejich působnosti tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s uvedením kódu příslušného ministerstva.

Pro nakládání s těmito tiskopisy platí obdobně ustanovení odstavců 2 až 8 s tím, že místo obecního úřadu obce

s rozšířenou působností zajišťuje stanovené činnosti Ministerstvo obrany nebo Ministerstvo financí.

§ 13a

Pro recepty a žádanky na léčiva, pokud jde o individuálně připravované léčivé přípravky, které mohou představovat značné riziko zneužívání, nebo registrované léčivé přípravky, které se mají podle jiného právního předpisu¹⁴⁾ vydávat pouze na lékařský předpis s omezením, jakož i pro výdej těchto léčiv, platí § 13 obdobně s tím, že recepty a žádanky se používají výhradně v elektronické podobě a místo modrého pruhu se na nich výrazně označí, že jde o recept nebo žádanku pro výdej léčiv pouze na lékařský předpis s omezením.

¹⁴⁾ § 13 odst. 2 písm. j) a § 39 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění zákona č. /2012 Sb.

§ 14

Zneškodňování odpadů a přebytečných a nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekurzorů

(1) Nepoužitelné návykové látky, přípravky a prekursory, jakož i odpad je obsahující, musí být zneškodněny.

(2) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekurzorů, jakož i odpadu je obsahujícího, které jsou léčivem, se řídí zvláštním právním předpisem.^{6c)}

(3) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekurzorů, jakož i odpadu je obsahujícího, které nejsou léčivem podle zvláštního zákona,⁶⁾ lze provádět jedině za přítomnosti zástupce krajského úřadu. Osoba provádějící zneškodnění o něm sepíše zápis, který podepíše přítomný zástupce krajského úřadu.

^{6c)} § 88 a 89 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 15

Zákazy

Zakazuje se

a) umísťovat návykové látky a přípravky v celních skladech, svobodných celních pásmech a svobodných

celních skladech,⁷⁾

b) dovážet a vyvážet prekursory a pomocné látky kategorie 2 a 3 podle přímo použitelného předpisu

Evropských společenství²⁾ z důvodů uvedených v přímo použitelném předpisu Evropských společenství,^{7a)}

c) zasílat návykové látky, přípravky a prekursory

1. poštou jako obyčejné zásilky,

2. prostřednictvím poštovních schránek, nebo

3. osobám, které nejsou oprávněny s nimi zacházet,

d) předávat jakýmkoli způsobem jiné osobě houby rodu lysohlávka (*Psilocybe*),

e) získávat opium z máku setého (*Papaver somniferum*),

f) získávat konopnou pryskyřici a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů z rostliny konopí (rod *Cannabis*),

čímž není dotčeno získávání takových látek pro léčebné použití nebo vědecké účely za podmínek

stanovených tímto zákonem a jiným právním předpisem⁶⁾,

g) reklama na návykové látky, přípravky a prekursory.

HLAVA IV

VÝVOZ, DOVOZ A TRANZITNÍ OPERACE

§ 20

Vývoz návykových látek a přípravků

(1) Ke každému jednotlivému vývozu návykových látek a přípravků je třeba povolení Ministerstva

zdravotnictví (dále jen "vývozní povolení").

(2) Vývozní povolení se nevyžaduje

a) k vývozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1,

2, 5, 6, 7 nebo 8 k tomuto zákonu, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, pokud

jsou vyváženy lékařem za účelem poskytnutí první pomoci nebo veterinárním lékařem za účelem

poskytnutí neodkladné veterinární péče při přepravě zvířat nebo fyzickou osobou pro vlastní potřebu

v množství a druhu odpovídajícím délce cesty a zdravotnímu stavu podle stanovené diagnózy,

b) k vývozu přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona nebo přípravků obsahujících efedrin nebo

pseudoefedrin, pokud je vývoz uskutečňován osobou, které bylo vydáno povolení k zacházení

s přípravky uvedenými v příloze č. 8 tohoto zákona nebo přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin,

c) k vývozu omezeného množství přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 5, 6, 7

nebo 8 tohoto zákona, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin v dopravních

prostředcích určených k mezinárodní dopravě za účelem poskytnutí první pomoci nebo pomoci

v naléhavých případech,

d) k vývozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1,

2, 5, 6, 7 nebo 8 tohoto zákona, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, pokud jsou

vyváženy pro potřeby zdravotnické a veterinární služby jednotek Armády České republiky působících

v zahraničí,

e) k vývozu konopí, **které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,** pro

výrobu vláken a semen a pro pokusnictví.

(3) Vývozní povolení může být vydáno jedině po předložení dovozního povolení vydaného státem, kam

má být uskutečněn vývoz, nebo souhlasu příslušného státního orgánu státu, kam má být uskutečněn vývoz,

pokud tento stát nevyžaduje dovozní povolení; přitom nesmí být překročen limit stanovený Mezinárodním

úřadem pro kontrolu omamných látek pro zemi dovozu^{8a}).

(4) Jeden stejnopis vývozního povolení zašle Ministerstvo zdravotnictví příslušnému orgánu státu, do

kterého se vývoz uskutečňuje.

(5) Jeden stejnopis vývozního povolení musí být předán celnímu úřadu, který rozhoduje o propuštění

zboží v zásilce. Tento celní úřad v něm vyznačí údaje o zboží v zásilce.

§ 20a

Vývoz a dovoz prekursorů

Při vývozu a dovozu prekursorů se postupuje podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o obchodu s prekursory drog^{8b}).

§ 20b

Vývoz pomocných látek

Při vývozu pomocných látek uvedených v kategorii 2 a 3 přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog¹) se postupuje podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o obchodu s prekursory drog^{8b})

§ 21

Dovoz návykových látek a přípravků

(1) Ke každému jednotlivému dovozu návykových látek a přípravků je třeba povolení Ministerstva

zdravotnictví (dále jen "dovozní povolení").

(2) Dovozní povolení se nevyžaduje

a) k dovozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze 1, 2,

5, 6, 7 nebo 8 k tomuto zákonu, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, pokud jsou

dováženy lékařem za účelem poskytnutí první pomoci nebo veterinárním lékařem za účelem poskytnutí

neodkladné veterinární péče při přepravě zvířat nebo fyzickou osobou pro svoji potřebu v množství

a druhu odpovídajícím délce cesty a zdravotnímu stavu podle stanovené diagnózy,

b) k dovozu přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona nebo přípravků obsahujících efedrin nebo

pseudoefedrin, pokud je dovoz uskutečňován osobou, které bylo vydáno povolení k zacházení

s přípravky uvedenými v příloze č. 8 tohoto zákona nebo přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin,

c) k dovozu omezeného množství přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 5, 6, 7

nebo 8 tohoto zákona, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, v prostředcích

mezinárodní dopravy za účelem poskytnutí první pomoci nebo pomoci v naléhavých případech,

d) k dovozu konopí, **které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny**

tetrahydrokanabinolů, pro

výrobu vláken a semen a pro pokusnictví,

e) k dovozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1,

2, 5, 6, 7 nebo 8 tohoto zákona, anebo léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin,

pokud jsou dováženy jednotkami Armády České republiky po ukončení nebo omezení jejich působení

v zahraničí jako zůstatek zásoby, kterou byly pro svoji činnost vybaveny.

(3) Celní úřad, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce, vyznačí na stejnopisu dovozního povolení

údaje o zboží v zásilce a datum propuštění a zašle jej Ministerstvu zdravotnictví.

(4) Po uskutečnění dovozu vrátí Ministerstvo zdravotnictví vývozní povolení státu, který jej vydal,

s poznámkou o skutečně dovezeném množství návykových látek, přípravků, prekursorů nebo pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství²⁾).

§ 22

Společná ustanovení o vývozu a dovozu

(1) Na vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení není právní nárok. Vývozní povolení nebo

dovozní povolení je nepřevoditelné a nepřechází na právního nástupce.

(2) Žádost o vývozní povolení nebo o dovozní povolení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem

zdravotnictví. Změny údajů uvedených v žádosti o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení je

fyzická nebo právnická osoba povinna písemně sdělit Ministerstvu zdravotnictví nejpozději do 5 dnů ode dne,

kdy ke změnám došlo.

(3) Dovozní povolení se vydává na dobu 6 měsíců nebo na žádost dovozce se může vydat i na dobu

kratší. Dobu platnosti vývozního povolení stanoví Ministerstvo zdravotnictví podle doby platnosti dovozního

povolení státu, na jehož území má být vývoz uskutečněn, pokud vývozce nepožádá o dobu kratší. Pokud se

vývoz nebo dovoz v této době neuskuteční, je osoba, které bylo vydáno vývozní povolení nebo dovozní

povolení, povinna to bezodkladně písemně oznámit Ministerstvu zdravotnictví a vrátit Ministerstvu zdravotnictví

všechny stejnopisy vývozního povolení nebo dovozního povolení, které má k dispozici, včetně uvedení důvodu,

proč se dovoz nebo vývoz neuskutečnil. Ministerstvo zdravotnictví vrátí vývozní povolení státu, který jej vydal,

s poznámkou, že dovoz se neuskutečnil, nebo oznámí neuskutečnění vývozu státu, na jehož území byl vývoz

povolen Ministerstvem zdravotnictví.

(4) Bez ohledu na to, zda se jedná o vývoz nebo dovoz, musí být zásilka vždy doprovázena vývozním

povolením, ledaže podle právního řádu státu původu zásilky se vývozní povolení nevyžaduje nebo je stanoven

jiný úřední postup. Při nesplnění této povinnosti se provede zajištění 9) nebo odnětí¹⁰⁾ zásilky.

(5) Při vývozu návykových látek a přípravků se celní prohlášení na propuštění zboží do režimu vývozu

podává u celního úřadu místně příslušného podle bydliště nebo místa podnikání fyzické osoby nebo sídla

právnické osoby. Dále se předkládá vývozní povolení podle § 20, 20a a 20b tohoto zákona, pokud musí být

podle tohoto zákona vydáno.

(6) Při dovozu návykových látek a přípravků se celní prohlášení na propuštění zboží do režimu volného

oběhu nebo do režimu s ekonomickými účinky podává u celního úřadu místně příslušného podle bydliště nebo

místa podnikání fyzické osoby nebo sídla právnické osoby. Dále se předkládá dovozní povolení podle § 21

tohoto zákona, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.

(7) Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o zamítnutí žádosti o vydání vývozního povolení nebo

dovozního povolení, o pozastavení, odejmutí nebo zrušení vývozního povolení nebo dovozního povolení, pokud se jedná o

- a) nedovolený obchod podle mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána,
- b) uvedení nesprávných údajů nebo nedoplnění neúplných údajů v žádosti o vývozní povolení nebo dovozní povolení ve stanovené lhůtě,
- c) porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, nebo
- d) držitele povolení k zacházení pravomocně odsouzeného za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností, ledaže se na něho hledí, jako by nebyl odsouzen.

§ 23

Tranzitní operace

(1) Tranzitní operace nesmí být prováděna bez předložení vývozního povolení a zásilka musí být vždy

doprovázena vývozním povolením, ledaže podle právního řádu státu původu zásilky se vývozní povolení nevyžaduje nebo je stanoven jiný úřední postup. Při nesplnění této povinnosti se provede zajištění⁹⁾ nebo odnětí¹⁰⁾ zásilky.

(2) Zásilka nesmí být během dopravy vyložena z dopravního prostředku.

(3) Povinnost uvedená v odstavci 2 nemusí být plněna při tranzitní operaci uskutečňované letecky, pokud letadlo nepřistane na území České republiky.

HLAVA V

PĚSTOVÁNÍ KONOPÍ A KOKY A VÝVOZ A DOVOZ MAKOVINY

§ 24

Pěstování konopí a koky

Zakazuje se

a) pěstovat druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze

skupiny tetrahydrokanabinolů, **s výjimkou pěstování na základě povolení k zacházení podle tohoto zákona,**

b) pěstovat rostliny rodu Erythroxylon (keř koka).

§ 25

Vývoz a dovoz makoviny

(1) K vývozu nebo dovozu makoviny se vyžaduje povolení k vývozu makoviny nebo povolení k dovozu

makoviny. Žádost o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení se podává na formuláři vydaném

Ministerstvem zdravotnictví.

(2) Povolení k vývozu makoviny a povolení k dovozu makoviny vydává Ministerstvo zdravotnictví,

které je rovněž oprávněno vydané povolení odejmout, pokud je důvodné podezření, že došlo k porušení

povinností vyplývajících z tohoto zákona či z rozhodnutí vydaného na jeho základě nebo že se jedná

o nedovolený obchod podle mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.

Povolení k vývozu

makoviny lze vydat na dobu v něm určenou pro více vývozů. Povolení k dovozu makoviny

lze vydat na dobu

v něm určenou pro více dovozů. Jinak se při vydávání a odnětí povolení k vývozu makoviny a povolení

k dovozu makoviny použijí ustanovení hlavy čtvrté.

HLAVA VI

OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI A EVIDENCE

§ 26

Ohlašovací povinnost na základě povolení k zacházení

(1) Osoby, které jsou oprávněny zacházet s návykovými látkami a přípravky na základě povolení

k zacházení, jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví na formulářích vydaných Ministerstvem

zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle

zvláštního právního předpisu.10a)

a) do konce února za uplynulý kalendářní rok roční hlášení o výrobě, **pěstování** a spotřebě návykových

látek a přípravků, o obchodech s nimi a o stavu a pohybu jejich zásob,

b) do konce dubna odhad výroby, **pěstování** a dovozu návykových látek a přípravků v příštím

kalendářním roce; pro přípravky uvedené v příloze č. 8 tohoto zákona se uvede pouze odhad výroby;

výše uvedené odhady mohou být upraveny10b) Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek,

2a),

c) do patnáctého dne následujícího měsíce měsíční hlášení o dovozu a vývozu návykových látek

a přípravků za uplynulý kalendářní měsíc, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nebo

přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin.

(2) Ohlašovací povinnost se vztahuje i na osoby zacházející s návykovými látkami a přípravky

uvedenými v § 5 odst. 7. Tyto osoby jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví údaje uvedené v odstavci

1.

(3) Osoby, které jsou oprávněny zacházet s návykovými látkami a přípravky na základě povolení

k zacházení, a osoby, u kterých se pro jejich činnost nevyžaduje vydání povolení k zacházení s návykovými

látkami a přípravky podle § 5 odst. 7, jsou povinny informovat neprodleně Ministerstvo zdravotnictví

a) o odcizení návykových látek a přípravků,

b) o zvláštních okolnostech, například o neobvyklých objednávkách a transakcích s těmito látkami,

c) na základě jeho žádosti o dalších podrobnostech vztahujících se k činnostem, které jsou předmětem

povolení k zacházení.

(4) Při ukončení činnosti, ke které se vyžaduje povolení k zacházení nebo v případě osob podle § 5

odst. 7, je osoba, která tuto činnost vykonávala, povinna podat do 30 dnů od ukončení této činnosti mimořádné

hlášení v rozsahu stanoveném v odstavci 1 písm. a). Totéž platí o právním nástupci fyzické osoby - podnikatele.

§ 34

Inspektoři

(1) Kontrolu dodržování povinností vyplývajících z tohoto zákona a z přímo použitelných předpisů

Evropských společenství¹) a z rozhodnutí vydaných na jejich základě vykonávají pověření zaměstnanci

a) Ministerstva zdravotnictví,

b) Policie České republiky,

c) krajů zařazení do krajského úřadu, pokud nejde o kontroly lékáren nebo kontroly dodržování povinností

vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropských společenství¹) a z rozhodnutí vydaných na

jejich základě,

d) Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve věcech týkajících se lékáren **a zacházení s konopím pro léčebné použití,**

e) celních orgánů pouze ve věcech týkajících se pěstování máku setého a konopí a kontrolních povinností

vyplývajících pro celní orgány z přímo použitelných předpisů Evropských společenství¹) a z rozhodnutí

vydaných na jejich základě,

f) krajských veterinárních správ a Městské veterinární správy v Praze pouze ve věcech veterinární péče

(dále jen "inspektoři").

(2) Inspektoři jsou oprávněni provádět i předem neoznámené kontroly.

(3) Inspektor je při kontrolní činnosti povinen prokázat se průkazem vydaným některým z orgánů

uvedených v odstavci 1.

(4) Inspektor je při výkonu kontrolní činnosti oprávněn

a) vstupovat na pozemky, do objektů a místností,

b) vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností a předložení listin a dokumentů,

c) pořizovat kopie listin a dokumentů a výpisy z nich, a nelze-li tak učinit a současně je to nutné pro

provedení kontroly, odebrat listiny a dokumenty,

d) v rozsahu nezbytně nutném pro provedení kontroly odebírat vzorky.

(5) Požádá-li o to písemně kontrolovaná osoba, poskytne kontrolní orgán za odebrané vzorky náhradu

ve výši výrobních nebo pořizovacích nákladů.

(6) Inspektor projedná s kontrolovanou osobou nedostatky zjištěné při kontrole a způsob a lhůtu jejich

odstranění. O průběhu a výsledku kontroly sepíše inspektor zápis.

(7) Kontrolované osoby jsou povinny strpět kontrolu a poskytnout součinnost potřebnou k jejímu

provedení.

(8) Pro účely kontroly pěstování máku setého nebo konopí poskytují katastrální úřady celním orgánům

údaje z katastru nemovitostí bezplatně.

§ 35

Kontrola při přebírání

Každý je povinen při přebírání návykových látek, přípravků a prekursorů prověřit, zda jejich množství

a druh odpovídá průvodním dokumentům, a zjištěné závažné nesrovnalosti ihned oznámit Policii České

republiky a Ministerstvu zdravotnictví.

HLAVA VIII

SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 36

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) vykonává činnost, k níž se vyžaduje registrace k zacházení s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství) (§ 3a odst. 3), bez této registrace,

b) vykonává činnost, k níž se vyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky (§ 4), bez tohoto povolení,

c) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v žádosti o povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 8),

d) nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změny údajů, které uvedla v žádosti o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, nebo ukončení výkonu činnosti, k níž jí bylo vydáno povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 8 odst. 9 a 11),

e) neoznámí písemně Ministerstvu zdravotnictví ustanovení zástupce odpovědné osoby nebo osoby plnící její funkci nebo ukončení jeho funkce (§ 9 odst. 9),

f) neustanoví novou odpovědnou osobu ve lhůtě do 10 dnů ode dne, kdy stávající odpovědná osoba přestala splňovat stanovené předpoklady nebo je z jiných důvodů trvale neschopna vykonávat svoji funkci nebo se vzdá výkonu funkce a nepožádá Ministerstvo zdravotnictví o změnu odpovědné osoby uvedené v povolení k zacházení (§ 9 odst. 10),

g) nedodrží při skladování návykových látek, přípravků a prekursorů, jakož i zařízení k jejich výrobě **nebo pěstování**, povinnosti podle § 10,

h) předá nebo prodá návykové látky, přípravky a prekursory osobám, které nejsou oprávněny s nimi zacházet, nebo na tyto osoby převede práva spojená s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 12 odst. 1),

i) předá nebo prodá prekursory nebo pomocné látky kategorie 2 osobám, které nepředloží předávajícímu nebo prodávajícímu vyplněné prohlášení podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství1a) (§ 12 odst. 2),

j) vyrábí, dováží, vyváží nebo prodává prekursory nebo pomocné látky kategorie 2 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství 1) a nezabezpečí označení těchto látek před jejich uvedením na trh štítkem s uvedením jejich názvu (§ 12 odst. 3),

k) neprovede zneškodnění nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekursorů, jakož i odpadů je obsahujících podle § 14,

l) umísťuje návykové látky a přípravky v celních skladech, svobodných celních pásmech a svobodných celních skladech7) (§ 15 písm. a),

m) zasílá návykové látky, přípravky a prekursory poštou jako obyčejné zásilky, prostřednictvím poštovních schránek nebo osobám, které nejsou oprávněny zacházet s návykovými látkami (§ 15 písm. c),

n) nesplní před zahájením činnosti povinnost registrace nebo v žádosti o registraci uvede nesprávné nebo neúplné údaje (§ 16),

- o) nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změny údajů uváděných pro udělení registrace (§ 16 odst. 4) nebo skutečnost, že přestává vykonávat činnost, která byla předmětem registrace (§ 16 odst. 5),
- p) vyveze návykové látky nebo přípravky s jejich obsahem bez vývozního povolení podle § 20,
- q) zrušeno
- r) doveze návykové látky nebo přípravky s jejich obsahem bez dovozního povolení (§ 21) nebo doveze prekursory bez dovozního povolení²⁾,
- s) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v žádosti o vývozní nebo dovozní povolení (§ 22),
- t) pěstuje (§ 24) druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, **kromě pěstování konopí pro léčebné použití, ke kterému má uděleno povolení k zacházení,**
- u) doveze nebo vyveze makovinu bez dovozního nebo bez vývozního povolení (§ 25),
- v) nesplní ohlašovací povinnosti nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje (§ 26),
- w) nesplní ohlašovací povinnost při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, k němuž se nevyžaduje povolení k zacházení (§ 26 odst. 2),
- x) nepředá Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne prvního měsíce kalendářního čtvrtletí čtvrtletní hlášení o vývozu nebo dovozu makoviny v uplynulém čtvrtletí nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje (§ 30),
- y) neplní povinnost evidence a dokumentace podle § 32 a 33 tohoto zákona,
- z) neplní kontrolní povinnost nebo oznamovací povinnost podle § 35.
- (2) Právník nebo podnikající fyzická osoba se dále dopustí správního deliktu tím, že
- a) vykonává činnost, k níž se vyžaduje podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o prekursorech drog¹⁾ povolení k zacházení nebo zvláštní povolení k zacházení, bez tohoto povolení,
- b) postupuje při vývozu nebo dovozu prekursorů v rozporu s § 20a,
- c) postupuje při vývozu nebo dovozu pomocných látek v rozporu s § 20b.
- (3) Provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že
- a) nepředá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 tohoto zákona, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona (§ 27),
- b) uvede v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 tohoto zákona, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona, za uplynulý kalendářní rok (§ 27) nesprávné nebo neúplné údaje,
- c) při ukončení činnosti lékárny nepředá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv mimořádné hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 tohoto zákona, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje.
- (4) Provozovatel lékárny nebo distributor léčiv se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní povinnost (§ 27a odst. 1) nahlásit do 10. ledna kalendářního roku příslušné krajské veterinární správě nebo Městské veterinární správě v Praze odběr přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 tohoto zákona, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok,

b) uvede v hlášení (§ 27a odst. 1) o odběru přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 tohoto zákona, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok nesprávné nebo neúplné údaje.

(5) Právník nebo podnikající fyzická osoba, která se zabývá nebo se v uplynulém kalendářním

roce zabývala činnostmi s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 uvedenými v přímo použitelných předpisech

Evropských společenství¹⁾, se dopustí správního deliktu tím, že

a) nepředá souhrnné hlášení o činnostech s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 v rozporu s § 28 odst. 1

písm. a) a odst. 3 nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje, nebo

b) nepředá všechny informace o nezvyklých okolnostech podle § 28 odst. 1 písm. b).

(6) Právník nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zaregistrovaná u Ministerstva zdravotnictví

podle § 16 dopustí správního deliktu tím, že neinformuje o činnostech s pomocnými látkami kategorie 2 a 3

v rozporu s § 28 odst. 2.

(7) Právník nebo podnikající fyzická osoba, pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než

100 m², se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 29,

b) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29.

§ 37

Sankce

(1) Za správní delikt podle § 36 odst. 1 se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), t), u), v), w),

x), y) a z),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene c) a s),

c) 10 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a), b), p) a r).

(2) Za správní delikt podle § 36 odst. 2 se uloží pokuta do

a) 10 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a), b) nebo písmene c), pokud se jedná o vývoz

nebo dovoz pomocných látek kategorie 21),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene c), pokud se jedná o vývoz nebo dovoz pomocných

látek kategorie 31).

(3) Za správní delikt podle § 36 odst. 3 se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a) a c),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene b).

(4) Za správní delikt podle § 36 odst. 4 se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene b).

(5) Za správní delikt podle § 36 odst. 5 se uloží pokuta do 1 000 000 Kč.

(6) Za správní delikt podle § 36 odst. 6 se uloží pokuta do 500 000 Kč.

(7) Za správní delikt podle § 36 odst. 7 se uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene b).

§ 38

Propadnutí a zabránění věci

(1) Za správní delikt podle § 36 lze uložit propadnutí návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství¹⁾, zařízení

a materiálů potřebných k jejich výrobě **nebo pěstování**, jestliže

- a) náleží pachateli správního deliktu a byly ke spáchání správního deliktu určeny,
- b) byly ke spáchání správního deliktu použity,
- c) byly spácháním správního deliktu získány, nebo
- d) byly nabyty za věc správním deliktem získanou.

(2) Nebylo-li uloženo propadnutí věci uvedené v odstavci 1, lze rozhodnout, že se taková věc zabírá,

jestliže náleží pachateli, kterého nelze za správní delikt stíhat, nebo nenáleží pachateli správního deliktu nebo mu

nenáleží zcela, a vyžaduje-li to bezpečnost osob nebo majetku, anebo jiný obecný zájem.

(3) Vlastníkem propadlé nebo zabrané věci se stává stát.

§ 43

Součinnost státních orgánů

(1) Ministerstva a jiné ústřední správní úřady spolupracují s Ministerstvem zdravotnictví při přípravě

podkladů pro mezinárodní organizace o zacházení s návykovými látkami, přípravky,

prekursory a pomocnými

látkami kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství¹⁾ v rozsahu vyplývajícím

z jejich působnosti.

(2) Krajské úřady sdělují Ministerstvu zdravotnictví do konce února za uplynulý kalendářní rok údaje

o návykových látkách, přípravcích a prekursorech zneškodněných podle § 14 odst. 3.

(3) Celní orgány jsou povinny předávat Policii České republiky jednotlivá hlášení osob pěstujících mák

setý nebo konopí podle § 29 takto:

- a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,
- b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně.

(4) Celní orgány jsou povinny předávat Generálnímu ředitelství cel jednotlivá hlášení osob pěstujících

mák setý nebo konopí podle § 29 takto:

- a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,
- b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně,
- c) hlášení podle § 29 písm. c) do 31. ledna za uplynulý kalendářní rok.

(5) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zemědělství údaje

a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,

b) podle § 29 písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,

c) podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem

zemědělství.

(6) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zdravotnictví údaje

a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,

b) podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem

zdravotnictví.

(7) Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

a) informují průběžně Ministerstvo zdravotnictví o

1. přijatých žádostech k registraci léčivých přípravků obsahujících návykové látky nebo prekursory,
2. porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a rozhodnutí vydaných na jeho základě,
 - b) předávají průběžně Ministerstvu zdravotnictví stejnopisy pravomocných rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících návykové látky nebo prekursory,
 - c) předávají Ministerstvu zdravotnictví roční hlášení podle § 26 odst. 1 písm. a),
 - d) informují průběžně příslušný krajský úřad o porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a o rozhodnutích vydaných na tomto základě.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv plní úkoly státní agentury pro konopí pro léčebné použití^{2a)},

příčemž postupuje podle jiného právního předpisu⁶⁾.

§ 43a

Působnost orgánů státní správy

(1) Ministerstvo zdravotnictví mimo činnosti stanovené tímto zákonem dále v oblasti návykových látek,

přípravků, prekursorů a pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství¹⁾,

a) monitoruje pohyb vybraných pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů

Evropských společenství¹⁾), případně prekursorů, mezi Českou republikou a ostatními zeměmi v rámci

mezinárodních projektů,

b) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutí krajského úřadu v případech uvedených v § 40

odst. 5,

c) poskytuje Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek

1. čtvrtletně údaje týkající se dovozu a vývozu omamných látek, 11c) psychotropních látek 11d) přílohy

č. 5 tohoto zákona a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulé 3 měsíce,

2. jednou za rok do 30. června údaje týkající se produkce, výroby, **pěstování**, spotřeby, stavu zásob

a zadržovaných množství omamných látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní

rok, 11e)

3. jednou za rok do 30. června údaje týkající se výroby, stavu zásob, dovozu a vývozu psychotropních

látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní rok, 11f)

4. do 30. června odhad potřeby omamných látek, 11g) psychotropních látek 11h) a přípravků obsahujících tyto látky na následující kalendářní rok a jejich doplňky 11i) během kalendářního roku,

d) poskytuje Evropské komisi jednou za rok údaje podle bezprostředně závazného předpisu Evropských

společenství, 11j)

e) vykonává působnost v oblasti prekursorů a pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných

předpisů Evropských společenství 1) podle bezprostředně závazných předpisů Evropských společenství, 11k)

f) spolupracuje s příslušnými orgány státu dovozce a vývozce.

(2) Policie České republiky

a) informuje Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro rozhodování

Ministerstva zdravotnictví podle tohoto zákona, 11j) zejména o pokusech odcizení a odcizení

návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných

předpisů Evropských společenství1),,

b) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok zasílá Ministerstvu zdravotnictví přehled o odňatých11l)

množstvích prekursorů a pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství1), údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v příloze I přímo použitelného

předpisu Evropských společenství1a) a v příloze přímo použitelného předpisu Evropských společenství2), o níž bylo zjištěno, že byla použita k nedovolené výrobě omamných látek nebo

psychotropních látek, o formách, metodách a prostředcích nedovolené výroby omamných látek

a psychotropních látek s použitím prekursorů a pomocných látek podle bezprostředně závazného

předpisu Evropských společenství11j),

c) je oprávněna prostřednictvím určeného kontaktního pracoviště v případě zjištění konopí či

přípravku z konopí u osoby vznést požadavek vůči centrálnímu úložišti elektronických receptů,

vedenému podle jiného právního předpisu6), zda je tato osoba vedena mezi osobami, kterým byl

vystaven lékařský předpis s omezením na výdej konopí pro léčebné použití a které jsou tudíž

oprávněny konopí držet pro vlastní léčebnou potřebu; takovému požadavku centrální úložiště

elektronických receptů neprodleně vyhoví a požadovaný údaj sdělí; v pozitivním případě sdělí

dále datum preskripce, datum vydání a celkové vydané množství konopí pro léčebné použití.

(3) Celní orgány

a) informují Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona, 11j) zejména o případech zajištění11o) návykových látek, přípravků,

prekursorů a pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských

společenství1),,

b) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok zasílají Ministerstvu zdravotnictví přehled o zajištěných11o)

množstvích prekursorů a pomocných látek, údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v příloze I přímo

použitelného předpisu Evropských společenství1a) a v příloze přímo použitelného předpisu Evropských

společenství2), o níž bylo zjištěno, že byla použita k nedovolené výrobě omamných látek nebo

psychotropních látek, o formách, metodách a prostředcích nedovolené výroby omamných látek

a psychotropních látek s použitím prekursorů a pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství1) podle bezprostředně závazného předpisu

Evropských

společenství, 11j)

c) doplňují podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství11p) v případě prekursorů

a pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství1) údaje

na vývozním povolení,

d) kontrolují vyvezená množství pomocných látek kategorie 3, zda nepřesahují limity stanovené přímo

použitelným předpisem Evropských společenství 2), 7c),

e) poskytují informace o dovozu nebo vývozu návykových látek, přípravků, prekursorů nebo pomocných

látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství 2)

Ministerstvu

zdravotnictví. ___