

I. Obecná část

Zhodnocení platného právního stavu

Zásadní a komplexní legislativní úprava v oblasti zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami byla provedena zákonem č. [167/1998 Sb.](#), o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon č. [167/1998 Sb.](#)").

Tento zákon s příslušným prováděcím předpisem věcně vymezil základní principy pro subjekty zacházející s předmětnými látkami. Uvedeným zákonem byly řešeny otázky povolení k zacházení, dovozu a vývozu, skladování a evidence, kontroly a případných sankcí.

S ohledem na legislativní přístup k tvorbě právních předpisů byla respektována věcná podstata předpisů Společenství, ale nebyly do důsledků přesně přejímány všechny definice a formulace.

Dále uvádíme přehled jednotlivých novelizací zákona č. [167/1998 Sb.](#) s uvedením jejich důvodů.

V roce 1999 byla provedena první novelizace zákonem č. [354/1999 Sb.](#) z důvodu aplikace rozhodnutí Komise OSN pro omamné látky o zařazení dihydroetorfinu a remifentanilu do přílohy č. 1 k zákonu č. [167/1998 Sb.](#)

V roce 2000 byla provedena druhá novelizace zákonem č. [117/2000 Sb.](#) Důvodem této novelizace byla harmonizace otázek souvisejících s předpisy EU pro pomocné látky a dále pak zpracování poznatků, které vyplynuly z praktické aplikace zákona.

V roce 2000 byla provedena třetí novelizace zákonem č. [132/2000 Sb.](#), týkající se přenosu kompetence z Ministerstva zemědělství na orgán kraje.

V roce 2000 byla provedena rovněž čtvrtá novelizace zákonem č. [57/2001 Sb.](#), jejímž důvodem byla aplikace rozhodnutí Komise OSN pro omamné látky (březen 2000) o zařazení látky norefedrin do přílohy č. 9 k zákonu č. [167/1998 Sb.](#)

V roce 2001 byla provedena pátá novelizace zákonem č. [407/2001 Sb.](#), důvodem byla především povinnost České republiky promítnout do národní legislativy rozhodnutí Rady Evropské unie 1999/615/JHA ze dne 13. září 1999, kterým se 4-MTA definuje jako nová psychotropní látka, na kterou se vztahují kontrolní opatření a trestní postihy. Dále Ministerstvo do této novelizace zákona zapracovalo nutné změny, které vyplynuly v souvislosti s další praktickou aplikací příslušných ustanovení zákona.

V roce 2002 byla provedena šestá novelizace zákonem č. [320/2002 Sb.](#), jejímž důvodem byl přenos kompetencí z okresních úřadů na krajské úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností.

V roce 2003 byla provedena sedmá novelizace zákonem č. [223/2003 Sb.](#), jejímž důvodem byla povinnost České republiky promítnout již nyní do národní legislativy rozhodnutí Rady Evropské unie 2002/188/JHA ze dne 28. února 2002, kterým se PMMA (paramethoxymetamfetamin) definuje jako nová psychotropní látka zařazená do Seznamu I podle Úmluvy o psychotropních látkách, na kterou se vztahují kontrolní opatření a trestní postihy. Dalším důvodem byl úkol uložený ministru zdravotnictví usnesením vlády ČR ze dne 14. listopadu 2001 č. 1177 (příloha k usnesení vlády, 5. bod), a to zajistit přeřazení psychotropní látky flunitrazepam z přílohy č. 6 do přílohy č. 5 zákona č. [167/1998 Sb.](#), tj. do skupiny látek podléhajících přísnějšímu režimu. Stejným způsobem byla přeřazena psychotropní látka buprenorfin.

Dále je v roce 2003 předkládána tato další, osmá novelizace zákona č. [167/1998 Sb.](#)

Nad rámec usnesení vlády č. 653/2002 ze dne 19. června 2002 a navazujícího usnesení vlády č. 56/2003 ze dne 19. ledna 2003, o dopadech vstupu České republiky do Evropské unie na celní orgány, Ministerstvo zdravotnictví zapracovalo do tohoto návrhu novelizace zákona přenos kompetence v oblasti pěstování máku setého a konopí z krajských úřadů na celní orgány. Generální ředitelství cel vydá seznam celních úřadů včetně adres a dalších kontaktních údajů, na které budou osoby pěstující mák setý nebo konopí předávat příslušná hlášení. Podle sdělení Generálního ředitelství cel tento přenos kompetence z krajských úřadů na celní orgány nevyvolá nároky na státní rozpočet, ani na rozpočty obcí nebo krajů.

Předložený návrh nevyvolává nároky na státní rozpočet a ani na další veřejné rozpočty, tj. na rozpočty obcí nebo krajů.

Dále předložený návrh nevyvolává významný finanční dopad na malé a střední podnikatele a nemá vůbec žádné sociální dopady a dopady na životní prostředí.

Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy a vysvětlení nezbytnosti této úpravy v jejím celku

Hlavním cílem navrhované novelizace zákona je zapracovat do současné podoby zákona č. [167/1998 Sb.](#) ta ustanovení předpisů Společenství, která dosud nebyla legislativně převzata. Zákon by tak měl být plně slučitelný s právem ES. Tato novelizace tak výrazně mění současnou podobu zákona hlavně v oblasti dovozu a vývozu prekursorů a registrací výrobců,

vývozců, dovozců a prodejců pomocných látek, protože některá stávající ustanovení zákona č. [167/1998 Sb.](#) byla přísnější ve srovnání s předpisy Společenství. Zákon zavádí výjimky a umožňuje právnickým a fyzickým osobám zacházet a v některých případech i vyvážet pomocné látky bez povinnosti registrace na Ministerstvu zdravotnictví. Limitní množství pomocných látek budou uvedeny v přílohách vyhlášky č. [304/1998 Sb.](#) Dále návrh novelizace zákona řeší také přeřazení manganistanu draselného z přílohy č. 11 do přílohy č. 10 zákona. Dotýká se však také některých otázek návykových látek a makoviny. Upravuje a upřesňuje též působnost a spolupráci státních orgánů v oblasti návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek.

Návrh novely zákona je plně slučitelný s právem Evropských společenství s výhradou, neboť některá jeho ustanovení vstoupí v platnost dnem přistoupení České republiky k Evropské unii. Tímto dnem také bude dosaženo plné slučitelnosti.

Přehled předpisů Společenství, které zohledňuje novela zákona č. [167/1998 Sb.](#)

- Směrnice Rady č. [92/109/EHS](#) ze dne 14. prosince 1992, o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek,

- Nařízení Rady (EHS) č. [3677/90](#) ze dne 13. prosince 1990, o opatřeních, která mají být přijata za účelem zamezení zneužívání látek často používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek,

- Nařízení Komise (EHS) č. [3769/92](#) ze dne 21. prosince 1992, kterou se provádí a mění Nařízení Rady (EHS) č. [3677/90](#),

- Nařízení Rady (EHS) č. [900/92](#) ze dne 31. března 1992, kterým se mění Nařízení Rady (EHS) č. [3677/90](#),

- Nařízení Komise (ES) č. [1485/96](#) ze dne 26. července 1996, kterým se mění Směrnice Rady č. [92/109/EHS](#),

- Nařízení Komise (ES) č. [1533/2000](#) ze dne 13. července 2000, kterým se mění Nařízení Komise (ES) č. [1485/96](#),

- Nařízení Rady (ES) č. [1116/2001](#) ze dne 5. června 2001, kterým se mění Nařízení Rady (EHS) č. [3677/90](#),

- Nařízení Rady (ES) č. [988/2002](#) ze dne 3. června 2002, kterým se mění Nařízení Rady (EHS) č. [3677/90](#),

- Nařízení Komise (ES) č. [1232/2002](#) ze dne 9. července 2002, kterým se mění Nařízení Rady (EHS) č. [3677/90](#).

Navrhovaná právní úprava je rovněž v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika v této oblasti vázána, a to:

- Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách (vyhláška ministra zahraničních věcí č. [47/1965 Sb.](#) ve znění sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. [458/1991 Sb.](#)),

- Úmluva o psychotropních látkách (vyhláška ministra zahraničních věcí č. [62/1989 Sb.](#)),

- Úmluva Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami (sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. [462/1991 Sb.](#)).

Předložený návrh je rovněž v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

II. Zvláštní část

K části první

K čl. I

K bodům 1 a 2

Upravují působnost zákona z důvodů důsledného převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství. Nově se upravuje, že zákon se nevztahuje na zacházení s pomocnými látkami v léčivech v lékové formě a v jiných výrobcích nebo látkách. Nebude tedy např. povinnost registrace u výrobků, kde jednou ze složek jsou hlavně pomocné látky aceton, methylethylketon nebo toluen, sloužící převážně jako rozpouštědla pro chemické přípravky používané zejména v polygrafickém průmyslu.

Dále bylo v bodě 2 vypuštěno, že "zákon se nevztahuje na zacházení s prekursory a pomocnými látkami obsaženými v jiných látkách", protože se předpokládá, že látky budou obsaženy jen v jiných výrobcích.

K bodům 3 a 4

Opatření vyplývá ze zkušenosti aplikace Nařízení Rady č. 3677/90, kdy např. opatření pro sasafrasovou silici, přírodní produkt obsahující prekursor safrol, byla v zemích Evropského společenství interpretována různě, tj. některé země považovaly tuto silici za podléhající kontrole, jiné ne. Upravená definice pro prekursory a pomocné látky by měla tento rozpor vyřešit, a tak umožnit aplikaci příslušných kontrolních opatření. Definice pokrývá pouze přírodní produkty, z nichž lze prekursory a pomocné látky snadno extrahovat.

K bodu 5

Nově je doplněno vymezení pojmů "keř koka", "list koka" a "dovoz a vývoz návykových látek a přípravků", které byly převzaty z Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a z Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971. Dále jsou to pojmy "konečný příjemce" a "uvádění na trh" v definičních vymezeních byly důsledně přejaty definice uvedené v předpisech Evropských společenství.

K bodům 6 a 7

Z dosavadního [§ 3](#) odst. 1 bylo vyjmuto zacházení s prekursory a vloženo do nového [§ 3a](#) z důvodu předpisů Evropských společenství, které upravují pouze zacházení s prekursory a pomocnými látkami a nikoliv s návykovými látkami a přípravky s jejich obsahem.

K bodu 8

Bylo vymezeno, co se rozumí zacházením s prekursory a pomocnými látkami. K činnostem, které vymezují zacházení s prekursory se tak jako dosud vztahuje povinnost povolení k zacházení. K činnostem, které vymezují zacházení s pomocnými látkami se tak jako dosud vztahuje povinnost registrace na Ministerstvu zdravotnictví před zahájením vlastní činnosti.

K bodu 9

Vzhledem k současné organizaci orgánů ochrany veřejného zdraví, která byla upravena zákonem č. [320/2002 Sb.](#), jenž zrušil okresní a krajské hygienické stanice a místo nich vznikly příslušné zdravotní ústavy, navrhuje se tuto změnu promítnout i do ustanovení [§ 5](#) odst. 7 tohoto zákona a tak nahradit původní termín "hygienické laboratoře" termínem "laboratoře zdravotních ústavů".

K bodu 10

Ustanovení doplňuje [§ 5 odst. 1 písm. a\)](#) a umožňuje tak lékárně objednávat standardy návykových látek uvedených v přílohách č. 3 nebo 4 zákona č. [167/1998 Sb.](#) pro činnost pracovišť stanovených v [§ 5 odst. 7](#) tohoto zákona a jmenovitě uvedených ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. [83/2002 Sb.](#), kterou se stanoví seznam právnických a fyzických osob s uvedením jejich pracovišť, pro jejichž činnost se nevyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky je obsahujícími a prekursory, ve znění pozdějších předpisů.

K bodu 11

Doplňuje se výčet subjektů o osoby zastupující deklaranty v celním řízení a o skladové deponenty, u kterých se nevyžaduje povolení k zacházení v případě prekursorů. Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropského společenství. U osob zastupujících v celním řízení se jedná o takové osoby, které přímo i nepřímo zastupují v celním řízení vývozce nebo dovozce a mají k této činnosti příslušné oprávnění dle zákona č. [455/1991 Sb.](#), o živnostenském podnikání (živnostenský zákon).

K bodu 12

Předpisy Evropských společenství nestanoví časový limit pro platnost vydaného povolení k zacházení na prekursory a z praxe členských zemí Evropských společenství vyplývá, že každý členský stát si určí vlastní postup při vydávání povolení, tj. včetně stanovení doby platnosti a výši správních poplatků. Ani příslušné "Úmluvy" o omamných a psychotropních látkách nestanovují přesný časový limit. Na základě čtyřleté praktické zkušenosti s aplikací zákona se platnost povolení k zacházení pro návykové látky, přípravky a prekursory prodlužuje z dvou let na dobu pěti let, pokud žadatel sám nepožádá o dobu kratší.

K bodu 13

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, kde je stanoveno, že příslušný orgán vydávající povolení k zacházení může toto povolení dočasně pozastavit nebo zrušit, a to v případě, že má dostatečné důvody k tomu, že fyzická nebo právnická osoba již není vhodnou a řádnou osobou pro držení povolení k zacházení nebo, že byly porušeny podmínky, na jejichž základě bylo povolení k zacházení vydáno.

K bodu 14

Bylo doplněno, že žádost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Stejně je tomu tak i v jiných platných ustanoveních zákona č. [167/1998 Sb.](#)

K bodu 15

Z dosavadního ustanovení se vypouští věta "Posudek v návaznosti na navrhované prodloužení doby platnosti povolení o zdravotní způsobilosti odpovědné osoby má platnost 2 roky od data jeho vystavení, pokud nedojde ke změně zdravotního stavu." k zacházení ze 2 na 5 let.

K bodům 16 a 17

Stanovuje se, že prodávající nebo předávající osoba nemá povinnost vyžadovat "Prohlášení odběratele" v případě, že konkrétní odběratel v daném roce nepřekročí celkové limitní množství pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k zákonu č. [167/1998 Sb.](#), která budou uvedena ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví.

Dále se jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, a to jak směrnice, tak nařízení ukládající osobám povinnost označovat své výrobky, tak aby vedle obchodního názvu prekursoru a pomocné látky byl vždy uveden i název podle příloh těchto předpisů Evropských společenství. Tyto názvy jsou uvedeny v přílohách č. 9, 10 a 11 k zákonu č. [167/1998 Sb.](#)

Z obchodního názvu výrobku, který často zohledňuje konkrétní použití nebo čistotu prekursoru či pomocné látky, nemusí být vždy zcela patrné o jakou látku se z pohledu zákona jedná. Zákon se v tomto bodě snaží této situaci zabránit. Dalším důvodem může být také použití řady synonym pro prekursor a pomocné látky ;(např. pro piperonal označení heliotropin pro fenylaceton označení benzylmethylketon nebo zkráceně BMK apod.).

K bodům 18 a 19

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství. Předpisy Evropských společenství umožňují zakázat dovážet nebo vyvážet prekursor a pomocné látky do nebo z celního území Evropské unie, pokud existují důvody k podezření, že by tyto látky mohly být použity k nezákonné výrobě omamných a psychotropních látek.

K bodu 20

Podle terminologie předpisů Evropských společenství byl v nadpisu [§ 16](#) pojem "prodejci" nahrazen pojmem "osoby uvádějící na trh". Pojmem "uvádění na trh" se rozumí případy jak úplatného (prodej), tak bezúplatného (např. darování) dodávání pomocných látek.

K bodům 21 a 22

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které odstraňuje možné nerovné postavení fyzických a právnických osob zabývajících se výrobou, dovozem, vývozem a prodejem pomocných látek na území států Evropského společenství.

Stávající právní úprava ukládá povinnost registrace výrobců, vývozců, dovozců pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k zákonu č. [167/1998 Sb.](#) a prodejců pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 k tomuto zákonu. Na základě ustanovení předpisů Evropských společenství se v dosavadním znění zákona č. [167/1998 Sb.](#) ruší povinnost registrace dovozců a výrobců pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu a výrobců manganistanu draselného. Dále v případě vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 zákona se povinnost registrace nebude vztahovat na fyzické osoby nebo právnické osoby, které nepřekročí za kalendářní rok množství uvedená v bezprostředně závazném předpisu Evropských společenství. Přitom množstvím se vždy rozumí celkové množství za kalendářní rok bez ohledu na to, zda stanovená množství budou překročena jednou dodávkou nebo až při opakujících se dodávkách konkrétnímu zákazníkovi.

Žádost o registraci se podává ve dvou vyhotoveních, přičemž jedno vyhotovení se vrací žadateli zpět s potvrzením jeho registrace a druhé vyhotovení zůstává na Ministerstvu zdravotnictví.

K bodu 23

Jde o důsledek promítnutí nového znění [§ 12](#) odst. 2 uvedeném v bodě 16 tohoto návrhu novelizace do dosavadního znění [§ 16](#) odst. 2 zákona č. [167/1998 Sb.](#)

K bodu 24

Stávající právní úprava neumožňovala Ministerstvu zdravotnictví nevydat registraci, pozastavit, odejmout nebo zrušit již vydanou registraci, pokud k tomu byly vážné důvody.

K bodu 25

Touto změnou se jednoznačně stanovují kvalifikační předpoklady pro osoby, které mohou být ustanoveny odpovědnou osobou. Tímto se předejde nejednoznačnému dovětku v původním ustanovení "jiného srovnatelného zaměření". Vysokoškolským vzděláním v oboru chemicko-technologickém se rozumí dosažení vysokoškolského magisterského vzdělání na vysokých školách s chemicko-technologickým zaměřením.

K bodům 26 až 28

V souladu s novým [§ 20a](#) a [§ 20b](#), které stanoví podmínky vývozu pouze pro prekursor a pomocné látky dle předpisů Evropských společenství bylo nutné upravit znění stávajícího [§ 20](#), a to pouze pro vývoz návykových látek a přípravků s jejich obsahem včetně nadpisu. Dále bylo nutné stávající odstavce 3 [§ 20](#) zrušit a v případě zmocňovacího ustanovení v něm obsaženém odkázat na příslušný předpis Evropských společenství, v němž je uveden seznam zemí, do kterých se vyžaduje vývozní povolení pro pomocné látky uvedené v tomto seznamu.

K bodu 29

Nově je doplněna podmínka vztahující se na vývoz návykových látek a přípravků s jejich obsahem z České republiky, kdy země dovozce musí mít dostatečný limit pro dovážanou návykovou látku.

K bodu 30

Jedná se o zohlednění skutečnosti, že po vstupu České republiky do Evropské unie budou pohraniční celní úřady vykonávat jiné funkce (za předpokladu stejného data vstupu smlouvy o přistoupení České republiky, Slovenské republiky a Polska k Evropské unii v platnost). Celním úřadem, který bude rozhodovat o propuštění zboží v zásilce se rozumí celní úřad na území České republiky (vnitrostátní).

K bodu 31

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství. Nově jsou stanoveny podmínky pro administrativní zpracování vývozu. Od roku 1995 bylo v České republice zavedeno oznámení o předpokládaném vývozu prekurzorů, od roku 1999 oznámení o předpokládaném vývozu manganistanu draselného (Operation Purple - monitorování mezinárodního obchodu s manganistanem draselným) a od roku 2001 oznámení o předpokládaném vývozu anhydridu kyseliny octové (Operation Topaz - monitorování mezinárodního obchodu s anhydridem kyseliny octové). Tato regulační administrativní opatření jsou v souladu s článkem 12 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, ze dne 19. prosince 1988 a Rezoluce 20/4 z roku 1998 Zvláštního zasedání Valného shromáždění Organizace spojených národů o drogách.

Zaslání oznámení o předpokládaném vývozu je jediný způsob, kterým je kompetentní orgán země dovozu informován o předpokládaném dovozu prekurzorů a pomocných látek. Předpisy Evropských společenství je stanovena doba 15 pracovních dnů na odpověď příslušného orgánu země dovozu. Těmito opatřeními bude nahrazena stávající praxe, kdy na vývoz prekurzorů do států Evropských společenství je vydáváno vývozní povolení. Současně s tímto vydáním vývozního povolení byla zaslána jeho kopie kompetentnímu orgánu země dovozu se žádostí o potvrzení uskutečněného dovozu.

Pokud fyzická osoba nebo právnická osoba hodlá vyvézt pomocné látky uvedené v příloze č. 11 do tzv. senzitivních zemí (dosavadní § 20 odst. 3 zákona) v celkovém množství za kalendářní rok menším než je uvedeno v bezprostředně závazném předpisu Evropských společenství, nemá povinnost se registrovat na Ministerstvu zdravotnictví (ale vývoz lze uskutečnit pouze na základě vydaného vývozního povolení Ministerstvem zdravotnictví).

K bodům 32 a 33

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které neřeší vydávání dovozních povolení pro prekursory a pomocné látky. Je ovšem nutné podotknout, že toto opatření není v souladu s článkem 12 Úmluvy OSN z roku 1988 a Ministerstvo zdravotnictví tak nebude obeznámeno předem se záměrem dovozců z pohledu množství a jednotlivých druhů prekurzorů a rovněž i účelu dovozu těchto látek, tak snadno zneužívaných při nezákonné výrobě omamných a psychotropních látek.

K bodu 34

Jedná se o zohlednění skutečnosti, že po vstupu České republiky do Evropské unie budou pohraniční celní úřady vykonávat jiné funkce (za předpokladu stejného data vstupu smlouvy o přistoupení České republiky, Slovenské republiky a Polska k Evropské unii v platnost). Celním úřadem, který bude rozhodovat o propuštění zboží v zásilce se rozumí celní úřad na území České republiky (vnitrostátní).

K bodu 35

Doplňuje se povinnost pro fyzickou nebo právnickou osobu sdělit údaje uvedené v žádosti o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení, které nebyly v době jejího podání známy.

K bodu 36

Ustanovení umožňuje v žádosti o vydání dovozního nebo vývozního povolení požádat o kratší dobu platnosti dovozního povolení než 6 měsíců a obdobně i o kratší dobu platnosti vývozního povolení. Dále je kratší doba platnosti dovozního nebo vývozního povolení výhodná i pro možnost použití v době, kdy z doby platnosti povolení k zacházení zbývá do jeho ukončení lhůta kratší než 6 měsíců.

K bodu 37

Ustanovení umožňuje Ministerstvu zdravotnictví ve spolupráci s celními orgány kontrolovat vývoz z České republiky nebo dovoz do České republiky u návykových látek a přípravků.

K bodu 38

Dosavadní ustanovení bylo nahrazeno novým zněním, které stanoví skutečnosti, kdy Ministerstvo zdravotnictví zamítne žádost o vydání vývozního nebo dovozního povolení, kdy vydané vývozní nebo dovozní povolení pozastaví, odejme

nebo zruší.

K bodu 39

Bylo doplněno, že žádost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Stejně je tomu tak i v jiných platných ustanoveních zákona č. [167/1998 Sb.](#)

K bodu 40

Bylo doplněno, že ohlašovací povinnost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, a to buď písemně nebo v elektronické podobě podepsaném zaručeným elektronickým podpisem. Podobně je tomu tak i v jiných navrhovaných ustanoveních zákona č. [167/1998 Sb.](#), které se týkají ohlašovacích povinností.

K bodu 41

Mezinárodní úřad pro kontrolu omamných látek může upravit každému státu jeho odhad výroby a dovozu.

K bodu 42

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které stanoví povinnost informovat Ministerstvo zdravotnictví o odcizení návykových látek, přípravků a prekursorů, o podezřelých okolnostech, o neobvyklých objednávkách apod. Tato povinnost je míněna jako prevence nezákonné výroby omamných a psychotropních látek.

K bodu 43

Byla jednoznačně stanovena doba jednoho měsíce jako doba 30 dnů.

K bodu 44

Bylo doplněno, že ohlašovací povinnost osob provozujících lékárnu se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, a to buď písemně nebo v elektronické podobě podepsaném elektronickým podpisem. Podobně je tomu tak i v jiných navrhovaných ustanoveních zákona č. [167/1998 Sb.](#), které se týkají ohlašovacích povinností.

Mimořádné hlášení je obdobně obsaženo v dosavadním [§ 26](#) odst. 3 zákona č. [167/1998 Sb.](#) pro osoby, které ukončily činnost, ke které bylo vyžadováno povolení k zacházení a měly za povinnost podat mimořádné hlášení.

K bodům 45 a 46

Novelou zákona č. [166/1999 Sb.](#) o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), zákonem č. [131/2003 Sb.](#) byly zrušeny okresní a městské veterinární správy a nově byly zřízeny krajské veterinární správy a Městská veterinární správa v Praze.

K bodu 47

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství týkající se pomocných látek, které stanoví podmínky pro provádění hlášené povinnosti a dokumentace, přijetí nezbytných opatření pro navázání úzké spolupráce mezi registrovanými subjekty a Ministerstvem zdravotnictví. Jde o povinnost sdělit všechny podezřelé okolnosti (jako jsou neobvyklé objednávky nebo jakékoliv jiné transakce s pomocnými látkami), které mohou vést k podezření, že by pomocné látky mohly být při dovozu, vývozu nebo tranzitu zneužity pro nezákonnou výrobu omamných nebo psychotropních látek. Dále je povinností poskytnout veškeré informace o odcizených pomocných látkách.

Povinnost mimořádného hlášení je obdobně obsažena v dosavadním [§ 26 odst. 3](#) zákona č. [167/1998 Sb.](#) pro osoby, které ukončily činnost, ke které bylo vyžadováno povolení k zacházení a měly za povinnost podat mimořádné hlášení.

Dále bylo doplněno, že ohlašovací povinnost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, a to buď písemně nebo v elektronické podobě podepsaném zaručeným elektronickým podpisem.

K bodu 48

Na základě připomínek Ministerstva zemědělství, Ministerstva financí a Policie České republiky došlo ke změně ustanovení o ohlašovacích povinnostech pěstitelů máku setého a konopí.

S účinností od 1. ledna 2005 budou pěstitelé máku setého nebo konopí plnit své ohlašovací povinnosti celním orgánům namísto dosavadním krajským úřadům.

K bodu 49

Bylo doplněno, že ohlašovací povinnost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, a to buď písemně nebo v elektronické podobě podepsaném zaručeným elektronickým podpisem.

K bodu 50

Jedná se o doplnění dosavadního ustanovení o formě hlášení o možnost hlášení v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem.

Vydání formuláře pro ohlašovací povinnost podle [§ 29](#) zákona č. [167/1998 Sb.](#) je plně v kompetenci Generálního ředitelství cel. Podobně je ponecháno plně v kompetenci vydání formuláře podle [§ 27a](#) odst. 1 zákona č. [167/1998 Sb.](#) krajským veterinárním správám a Městské veterinární správě v Praze.

K bodům 51 a 52

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které stanovují povinnost vést evidenci a dokumentaci o výrobě, vývozu, dovozu, tranzitu a veškerých transakcích, které vedou k uvádění pomocných látek přílohy č. 10 zákona na trh s výjimkou výroby a uvádění na trh manganistanu draselného.

Nadále zůstává v platnosti věcný obsah dosavadního ustanovení § 20 odst. 3, podle kterého je možné vyvézt pomocné látky do tzv. senzitivních zemí pouze na základě vydaného vývozního povolení Ministerstva zdravotnictví (nově navrhovaný § 20b odst. 1). Je stanovena povinnost vést evidenci v případě vývozu, dovozu a tranzitu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 zákona a dokumentovat každý vývoz těchto látek.

Ve vazbě na nově navrhované odstavce 2, 5, 6 a 7 [§ 32](#) zákona č. [167/1998 Sb.](#) se upřesňuje nadpis ustanovení o "dokumentaci".

K bodu 53

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které stanoví povinnost uchovávat veškeré doklady a záznamy o dovozu, vývozu, tranzitu prekurzorů a pomocných látek po dobu nejméně tří let [Návrh novelizace doslovně upřednostnil znění čl. 2 odst. 5 Směrnice Rady [92/109/EHS](#), před zněním čl. 2 odst. 4 Nařízení rady (EHS) č. [3677/90](#) ve znění Nařízení Rady (ES) č. [900/92](#), které říká po dobu 3 let.]. Tyto doklady a záznamy musí být kdykoliv na požádání předloženy ke kontrole.

K bodu 54

Na základě novelizace zákona č. [166/1999 Sb.](#), o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), zákonem č. [131/2003 Sb.](#), byly zrušeny okresní a městské veterinární správy a nově byly zřízeny krajské veterinární správy a Městská veterinární správa v Praze.

Do okruhu osob oprávněných kontrolovat pěstování máku setého nebo konopí byli nově zařazeni pověřeni zaměstnanci celních orgánů.

K bodu 55

Jedná se o stanovení bezplatného poskytování údajů z katastrálních úřadů celním orgánům, a to pouze pro účely kontroly pěstování máku setého nebo konopí.

K bodu 56

Na základě zásadní připomínky Ministerstva vnitra byla hlava VIII o "sankcích" dosavadního zákona přepracována a dána do souladu se zásadami nové koncepce správního trestání.

K bodu 57

Záměrem je, aby mohla být použita příslušná ustanovení tohoto zákona na fyzické osoby a právnické osoby, které zacházejí s prekursory a pomocnými látkami v celních skladech a svobodných obchodních zónách. Jedná se především o uchovávání dokumentace týkající se prekurzorů a pomocných látek, její dostupnost při kontrole včetně poskytování informací Ministerstvu zdravotnictví o zvláštních okolnostech v průběhu skladování těchto látek, o jejich odcizení apod. Na fyzické osoby a právnické osoby se nevztahují povinnosti jako je např. povolení k zacházení, registrace, dovozní/vývozní povolení, ohlašovací povinnosti (roční hlášení či uskutečněný dovoz/vývoz).

K bodu 58

Nové znění ustanovení ukládá povinnost fyzickým osobám a právnickým osobám používat názvy návykových látek, prekurzorů a pomocných látek, tak jak jsou uvedeny v zákoně. V případě prekurzorů a pomocných látek se jedná o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, a to jak směrnice, tak nařízení.

K bodu 59

Nově byl stanoven postup pro předávání údajů o pěstování máku setého a konopí mezi celními orgány, Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem zdravotnictví a Policií České republiky.

K bodu 60

Doplněna povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv informovat o zjištěných nedostatcích v lékárnách rovněž příslušný krajský úřad.

K bodu 61

Zejména byly doplněny povinnosti pro spolupůsobící orgány státní správy v oblasti návykových látek, prekurzorů a pomocných látek. K plnění hlásné povinnosti Ministerstva zdravotnictví je důležité získat validní informace od odborných pracovišť státní správy, neboť veškeré údaje, které jsou zasílány orgánům OSN a další údaje, které budou zasílány k rukám Komise Evropské unie, jsou dále zpracovávány a publikovány ve formě ročenek.

K bodu 62

V rozhodování o nevydání registrace, pozastavení, odejmutí nebo zrušení již vydané registrace bude použit postup podle zákona č. [71/1967 Sb.](#), o správním řízení (správní řád).

K bodu 63

Na základě rozhodnutí Komise pro omamné látky ve Vídni za jejím 46. zasedání dne 8.4.2003 byla do seznamu II. podle Úmluvy o psychotropních látkách zařazena nová látka "Amineptin". V případě zákona č. [167/1998 Sb.](#) to znamená zařazení této látky do přílohy č. 5 tohoto zákona.

K bodu 64

Stávající přílohy č. 9, 10 a 11 k zákonu č. [167/1998 Sb.](#) byly rozšířeny o podpoložky celního sazebníku podle předpisů Evropských společenství. Dále byl přefazěn manganistan draselný z přílohy č. 11 do přílohy č. 10 k zákonu č. [167/1998 Sb.](#) podle čl. 1 Nařízení Komise (ES) č. [1232/2002](#).

K čl. II

Pro zajištění právní jistoty žadatelů v řízení o registraci, kteří vstoupili do jednání s Ministerstvem zdravotnictví ještě za platnosti stávající právní úpravy se navrhaným ustanovením dává možnost dokončení řízení podle právní úpravy platné v době podání žádosti.

Obdobný postup byl zvolen i v řízení o pokutách, kde se rovněž umožňuje účastníku řízení, aby byl za správný delikt spáchaný před účinností nové právní úpravy sankcionován podle právní úpravy platné v době spáchání správního deliktu, která je z hlediska výše sankce příznivější.

Ohlašovací povinnost podle nového znění [§ 29](#) zákona č. [167/1998 Sb.](#) bude splněna poprvé za rok 2005.

Odpovědná osoba ustanovená podle dosavadního zákona č. [167/1998 Sb.](#) může nadále zůstat ve své funkci.

K čl. III

Pro zajištění přehlednosti právní úpravy legálního zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami se navrhuje vyhlášení úplného znění zákona č. [167/1998 Sb.](#), o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, jak vyplývá z pozdějších zákonů.

K části druhé

Z důvodu jednoznačné příslušnosti Ministerstva zdravotnictví v oblasti zákonného zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami se navrhuje doplnit tuto činnost do výčtu kompetencí Ministerstva zdravotnictví s tím, že výše uvedené činnosti a agendu s tím spojenou zajišťuje podle Organizačního řádu Ministerstva zdravotnictví odbor Inspektorát omamných a psychotropních látek k tomuto účelu ustanovený Ministerstvem zdravotnictví. Zvýraznění této činnosti v kompetenčním zákonu se jeví jako žádoucí zejména v souvislosti se vstupem České republiky do Evropské unie a jejího napojení na orgány Evropské unie.

K části třetí

Účinnost zákona je rozdělena do dvou částí. Zákon nabude účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost mimo vyjmenovaná ustanovení, která nabudou účinnosti k 1. lednu 2005.