

*Návrh***Vyhláška,**

ze dne 2021,

kterou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 32 odst. 2 a § 33 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákon 273/2013 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb.:

Čl. I.

Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 písm. a) se slovo „jméno“ nahrazuje slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.
2. V § 2 odst. 1 písm. b) se slova „jméno, popřípadě jména“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“ a slovo „bydliště“ se nahrazuje slovy „adresu místa trvalého pobytu, a nemá-li trvalý pobyt, adresu bydliště“.
3. V § 3 odst. 6 písm. b) se slova „dvakrát ročně“ nahrazují slovy „minimálně jednou za půl roku“ a se na konci textu písmene b) se doplňují slova „nebo záloha datového souboru, ze kterého je možné údaje rekonstruovat, vedená na nosiči dat odlišného od hardwarového vybavení sloužícího k vedení elektronické evidence“.
4. V § 3 odst. 7 písm. g) a h) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.
5. V § 4 se na konci odstavce 1 se doplňuje věta „Případně-li poslední den kalendářního měsíce na sobotu, neděli nebo svátek¹⁵⁾, je možné inventuru provést nejbližší příští pracovní den“.
Poznámka pod čarou č. 15 zní: „¹⁵⁾ § 1 a 2 zákona č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu.“.
6. V § 4 odst. 2 písmeno d) zní: „d) stav k poslednímu dni kalendářního měsíce“.

7. V § 4 odst. 4 se za větu první vkládá věta „Případne-li poslední den kalendářního měsíce na sobotu, neděli nebo svátek¹⁵⁾, je možné inventuru provést nejbližší příští pracovní den.“.
8. V § 4 odst. 4 písmeno d) zní: „stav k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí“.
9. V § 5 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.
10. V § 5 odst.3 písm. m) se slovo „jméno“ nahrazuje slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.
11. Za § 5 se vkládá nový § 5a, který včetně nadpisu zní:

„§ 5a

Evidence při výzkumu návykových látek a přípravků

- (1) Při evidenci výzkumu návykových látek a přípravků se postupuje podle § 1, 2 a 4 obdobně.
- (2) Při evidenci výzkumu návykových látek a přípravků se v evidenční knize uvádí název projektu nebo cíl výzkumné činnosti. Na každý výzkumný projekt nebo cíl se vede zvláštní evidenční kniha.
- (3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:
 - a) název návykové látky nebo přípravku,
 - b) název látky, která není návykovou látkou, ale bude použita pro výzkum výroby návykové látky,
 - c) pořadové číslo zápisu,
 - d) datum použití návykové látky, přípravku nebo látky, která není návykovou látkou, ale bude využita pro výzkum výroby návykové látky,
 - e) množství použité návykové látky, přípravku nebo látky, která není návykovou látkou, ale bude využita pro výzkum výroby návykové látky,
 - f) číslo pokusu nebo jiná identifikace vzniklé návykové látky nebo přípravku,
 - g) způsob spotřebování návykové látky, přípravku nebo látky, která není návykovou látkou, ale bude využita pro výzkum výroby návykové látky,

h) jméno, popřípadě jména a příjmení funkci a vlastnoruční podpis pracovníka provádějícího zápis.“.

12. V § 6 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

13. V § 6 odst. 3 písm. g) a h) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.

14. V § 7 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

15. V § 7 odst. 3 písm. e) a f) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.

16. V § 8 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

17. V § 8 odst. 3 písmeno f) zní „jméno, popřípadě jména a příjmení lékaře a název a sídlo předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb a jméno, popřípadě jména a příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta při výdeji,“.

18. V § 8 odst. 3 písm. g) se slovo „jméno“ nahrazuje slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.

19. V § 8 odst. 2 se slova „v evidenční knize“ zrušují a na konci textu odstavce se doplňují slova „v evidenční knize nebo v podobě elektronické evidence“.

20. V § 8 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Elektronická evidence podle odstavce 2 obsahuje tyto údaje:

a) název návykové látky nebo název přípravku včetně jeho síly³⁾, lékové formy a velikosti balení,

b) datum příjmu,

c) datum výdeje,

d) jméno, popřípadě jména a příjmení lékaře a název a sídlo předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb při výdeji,

e) jméno, popřípadě jména a příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta při výdeji,

f) identifikátor elektronického receptu při výdeji,

g) jméno, popřípadě jména a příjmení nebo název a sídlo dodavatele při příjmu,

h) číslo dokladu o příjmu,

- i) jednotku množství,
- j) množství přijaté,
- k) množství vydané,
- l) aktuální stav zásob,
- m) jméno, popřípadě jména a příjmení osoby, která zápis provedla a
- n) kvalifikovaný elektronický podpis osoby, která zápis provedla.“.

Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 5 až 7.

- 21. V § 8 odst. 5 písmeno a) zní „a) název návykové látky nebo název přípravku včetně jeho síly³⁾, lékové formy a velikosti balení,“.
- 22. V §8 odst. 5 se písmeno b) zrušuje.
Dosavadní písmena c) až i) se označují jako písmena b) až h).
- 23. V § 8 odst. 5 písm. i) se slovo „jméno“ nahrazuje slovem „identifikace“.
- 24. V § 8 odstavce 6 a 7 znějí:

„(6) Je-li elektronická evidence vedena o návykových látkách uvedených v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a o přípravcích tyto látky obsahujících, provádí se inventura za podmínek uvedených v § 4 odst. 4 větě druhé měsíčně. Je-li vedena elektronická evidence podle odstavce 5, inventura podle § 4 odst. 4 se neprovádí.

(7) Při elektronické evidenci je nutno zabezpečit, aby evidence umožňovala provedení okamžitého jednotného elektronického výstupu ve formátu .xml, který pravdivě zobrazuje všechny skutečnosti požadované touto vyhláškou za sledované období. Současně je nutno zabezpečit, aby evidence umožňovala jednotný tiskový výstup.“.

- 25. V § 8 se doplňují odstavce 8 a 9, které znějí:

„(8) Pokud je evidence vedena v elektronické podobě podle odstavce 2 nebo 5, uchovává osoba provozující lékárnu nosiče dat podle § 13 a 15 obsahující údaje podle odstavce 4 nebo 5. Osoba provozující lékárnu zajistí pravidelné zálohování dat, ze kterých je možné údaje vedené v evidenci rekonstruovat. Lékárna zajistí zálohování dat na nosičích odlišných od hardwarového vybavení sloužícího k vedení elektronické evidence. Zálohování se provádí podle časového rozvrhu předem stanoveného lékárnou, vždy však bez zbytečného odkladu po závěrečném provozním dne.

(9) Osoba provozující lékárnu vypracuje a uchovává organizační a technické

zabezpečení vedení elektronické evidence podle odstavce 2 v písemné podobě, v rámci kterého stanoví alespoň

- a) podmínky přístupu uživatelů do systému vedení evidence, rozsah přístupových práv a proces jejich nastavování, včetně způsobu rozhodování o rozsahu přístupových práv jednotlivých uživatelů a rozhodování o jejich změnách,
- b) postup a časový rozvrh zálohování dat podle odstavce 8,
- c) postup při rekonstrukci údajů vedených v evidenci ze záložních dat,
- d) způsob uchovávání dokumentů,
- e) postup při řešení situací, kdy dojde k poruše funkcí systému vedení evidence, včetně způsobu zajištění náhradního provozu,
- f) postup pro řešení situace, kdy prostředky, které jsou užívány pro vedení evidence na základě smlouvy s jinou osobou, není možné nadále užívat,
- g) postup pro opravu chyb v evidenci. a obsah záznamu o provedené opravě včetně dohledatelnosti původního záznamu,
- i) způsob školení uživatelů a způsob uchovávání dokumentace o provedeném školení.“.

26. V § 9 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

27. V § 9 odst. 3 písm. e) se slovo „jméno“ nahrazuje slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.

28. V § 10 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

29. V § 10 odst. 3 písm. g), h) a i) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.

30. V § 11 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

31. V § 11 odst. 3 písm. g) a h) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.

32. V § 12 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

33. V § 12 odst. 3 písm. g) a h) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.

34. Za § 12 se vkládá nový § 12a, který včetně nadpisu zní:

„§ 12a

Evidence pěstování rostlin konopí pro vědecké účely

- (1) Při evidenci pěstování rostlin konopí pro vědecké účely se postupuje podle § 1, 2 a 4 obdobně.
- (2) Při pěstování rostlin konopí z rostliny konopí pro vědecké účely na základě povolení k zacházení se evidenční záznamy vedou v evidenční knize.
- (3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:
 - a) **název pěstovaného chemotypu rostliny konopí,**
 - b) množství pěstovaných rostlin konopí v kusech,
 - c) pořadové číslo zápisu,
 - d) datum zápisu,
 - e) označení vyprodukovaného konopí,
 - f) množství vyprodukovaného konopí,
 - g) množství odpadu z rostliny konopí,
 - h) **jméno, popřípadě jména, funkci a vlastnoruční podpis pracovníka provádějícího zápis.“**

35. V § 13 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „a nosiče se zaznamenanými záložními daty elektronické evidence“.

36. V § 13 odst. 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „a odpadu z rostliny konopí“.

37. V § 13 odst. 2 písm. a) se text „§ 13 odst. 2“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 4“.

38. V § 13 odst. 3 se slova „a u poskytovatele pobytových sociálních služeb“ zrušují.

39. Poznámky pod čarou číslo 8, 9 a 11 znějí:

„⁸⁾ § 19 odst. 1 písm. a) bod 1 vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých

přípravků při poskytování zdravotních služeb.

⁹⁾ § 19 odst. 1 písm. b) bod 1 vyhlášky č. 329/2019 Sb.

¹¹⁾ Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.“.

Čl. II.

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.

Ministr: