

123/2006 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 31. března 2006

o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků

Změna: 72/2014 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 32 odst. 3 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. a zákona č. 74/2006 Sb.,... (dále jen "zákon"):

ČÁST PRVNÍ

EVIDENCE NÁVYKOVÝCH LÁTEK A PŘÍPRAVKŮ

HLAVA I

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ O EVIDENCI NÁVYKOVÝCH LÁTEK A PŘÍPRAVKŮ A O INVENTURÁCH

§ 1

Náležitosti evidence

(1) Evidence o zacházení, dovozu a vývozu návykových látek a přípravků s jejich obsahem (dále jen "evidence") se vede písemně ve vázaných knihách s očíslovanými listy (dále jen "evidenční kniha"). Evidenci lze vést v případech stanovených touto vyhláškou elektronicky (dále jen "elektronická evidence").

(2) Evidence se vždy vede úplně a v souladu s touto vyhláškou tak, aby pravdivě zobrazovala skutečnosti, které jsou jejím předmětem. Soulad evidenčních záznamů se skutečným stavem v evidenčních knihách nebo při vedení elektronické evidence se ověřuje inventurou.

(3) Návykové látky se označují názvem uvedeným v nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾, léčivé přípravky¹⁾ se označují jejich registrovaným názvem²⁾.

§ 2

Evidenční knihy

(1) Evidenční kniha kromě vlastních evidenčních záznamů podle hlavy II obsahuje vždy

a) **jméno, popřípadě jména a příjmení jméno**, obchodní firmu nebo název a adresu sídla osoby, která vede evidenci, včetně označení a adresy provozovny, kde je skutečně prováděna činnost s látkami a přípravky, která je předmětem evidence podle zákona a této vyhlášky, pokud je adresa této provozovny odlišná od adresy sídla,

b) **jméno, popřípadě jména a příjmení jméno, popřípadě jména** fyzických osob, které zapisují evidenční záznamy do evidenčních knih, jejich **adresu místa trvalého pobytu, a nemá-li trvalý pobyt, adresu bydliště bydliště** a podpisový vzor (dále jen "podpis") a datum, od kdy tyto osoby provádějí evidenční záznamy,

c) datum předání evidenční knihy do používání a ukončení používání,

d) celkový počet listů s uvedením čísla prvního a posledního listu,

e) seznam evidovaných návykových látek a přípravků s uvedením čísel listů vyhrazených pro evidování jednotlivých návykových látek a přípravků; povinnost uvedení čísel listů vyhrazených pro evidování jednotlivých návykových látek a přípravků se nevztahuje na evidenční knihy v lékárně.

(2) Evidenční knihy mohou být vedeny samostatně pro jednotlivé organizační složky právnických osob nebo pro jednotlivé činnosti.

(3) Evidenční záznamy se do evidenčních knih zapisují v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, a pokud není dále uvedeno jinak, opatřují se podpisem osoby, která zápis provedla.

(4) Opravy evidenčních záznamů se provádějí tak, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu. Opravený záznam se opatří datem a podpisem osoby, která opravu záznamu provedla.

§ 3

Elektronická evidence

(1) Elektronická evidence se vede tak, aby umožňovala samostatné denní sledování pohybu a stavu zásob a jejich

zpětné zjištění po dobu 5 let.

(2) Při elektronické evidenci je nutno zabezpečit, aby zápisy do evidence prováděly pouze osoby k tomu oprávněné s tím, že je třeba zajistit možnost identifikace osoby, která zápis provedla, a to po dobu 5 let.

(3) Elektronická evidence může být vedena samostatně pro jednotlivé organizační složky nebo pro jednotlivé činnosti.

(4) Evidenční záznamy se do elektronické evidence zapisují v den, kdy nastala evidovaná skutečnost.

(5) Při elektronické evidenci je nutno zabezpečit, aby evidence umožňovala provedení okamžitého tiskového výstupu, který pravdivě zobrazuje všechny požadované skutečnosti za kontrolované období.

(6) Při elektronické evidenci se pořizuje

a) jedenkrát denně bezpečnostní kopie datového souboru,

b) **minimálně jednou za půl roku** ~~dvakrát ročně~~ archivní kopie datového souboru na nepřepisovatelném paměťovém médiu s výrobcem garantovanou životností zápisu 5 let **nebo záloha datového souboru, ze kterého je možné údaje rekonstruovat, vedená na nosiči dat odlišného od hardwarového vybavení sloužícího k vedení elektronické evidence.**

(7) Elektronická evidence obsahuje, pokud není dále uvedeno jinak, tyto údaje:

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

b) datum příjmu,

c) datum výdeje,

d) číslo dokladu o příjmu,

e) číslo dokladu o výdeji,

f) číslo šarže,

g) **jméno, popřípadě jména a příjmení** ~~jméno a bydliště~~ nebo název a sídlo dodavatele,

h) **jméno, popřípadě jména a příjmení** ~~jméno a bydliště~~ nebo název a sídlo příjemce,

i) množství přijaté,

j) množství vydané,

k) jednotku množství,

l) stav zásob,

m) identifikaci osoby, která zápis provedla.

§ 4

Inventura

(1) Inventura v evidenčních knihách se provádí měsíčně (dále jen "měsíční inventura") k poslednímu dni kalendářního měsíce i v případě, že během kalendářního měsíce nedošlo k žádnému záznamu o pohybu. **Případně-li poslední den kalendářního měsíce na sobotu, neděli nebo svátek¹⁵⁾, je možné inventuru provést nejbližší příští pracovní den.**

(2) Provedení měsíční inventury se u všech sledovaných položek zaznamená do evidenční knihy s uvedením data inventury a podpisů osob, které inventuru prováděly. V záznamu o provedení měsíční inventury se uvede

a) počáteční stav sledovaného období,

b) celkový příjem,

c) celkový výdej a

d) **stav ke dni inventury stav k poslednímu dni kalendářního měsíce.**

(3) Pokud ve sledovaném období nenastal žádný pohyb, uvedou se v záznamu o provedení měsíční inventury slova "Stav nezměněn", datum inventury a podpisy osob, které inventuru prováděly.

(4) Při elektronické evidenci se provádí inventura k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí (dále jen "čtvrtletní inventura"), pokud není dále uvedeno jinak. **Případně-li poslední den kalendářního čtvrtletí na sobotu, neděli nebo svátek¹⁵⁾, je možné inventuru provést nejbližší příští pracovní den.**

O provedení čtvrtletní inventury se pořídí záznam o provedení inventury, který se vyhotovuje v listinné podobě a obsahuje u všech sledovaných položek tyto náležitosti:

- a) počáteční stav sledovaného období,
- b) celkový příjem,
- c) celkový výdej a
- d) **stav k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí** ~~stav ke dni inventury.~~

(5) Záznam o provedení inventury dále obsahuje datum, jméno, funkci a podpisy osob, které prováděly inventuru.

(6) Zjistí-li se při měsíční nebo čtvrtletní inventuře rozdíl mezi skutečným a evidenčním stavem, sepíše se inventurní protokol, ve kterém se uvedou zjištěné rozdíly, jejich zdůvodnění, dále datum, **jméno, popřípadě jména a příjmení** ~~jméno~~, funkci a podpisy osob, které prováděly inventuru včetně odpovědné osoby, je-li ustanovena.

HLAVA II

EVIDENCE U OSOB ZACHÁZEJÍCÍCH S NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI A PŘÍPRAVKY

§ 5

Evidence při výrobě návykových látek a přípravků

(1) Při evidenci při výrobě návykových látek a přípravků se postupuje podle § 1, 2 a 4 **obdobně**.

(2) Při výrobě návykových látek a přípravků se v evidenční knize vedou evidenční záznamy o všech výrobních činnostech, k nimž během výroby dochází.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³⁾, lékové formy a velikosti balení,
- b) název látky, která není návykovou látkou, ale bude použita pro výrobu návykové látky,
- c) pořadové číslo zápisu,
- d) datum převzetí návykové látky a přípravku ze skladu,
- e) datum převzetí látky ze skladu, která není návykovou látkou, ale bude použita pro výrobu návykové látky,
- f) množství návykové látky v gramech a přípravku v počtu balení nebo v počtu podle jednotlivých lékových forem, například tablet, ampulí, převzaté ze skladu,
- g) množství látky v gramech, která není návykovou látkou, ale bude použita pro výrobu návykové látky, převzaté ze skladu,
- h) číslo výrobní šarže,
- i) datum předání hotových návykových látek a přípravků do skladu v gramech nebo v počtu balení,
- j) množství předaných hotových návykových látek a přípravků do skladu v gramech nebo v počtu balení,
- k) skutečné výrobní ztráty v gramech nebo v počtu balení nebo v počtu podle jednotlivých lékových forem,
- l) odpad vzniklý při výrobě v gramech nebo v počtu balení nebo v počtu podle jednotlivých lékových forem,
- m) **jméno, popřípadě jména a příjmení** ~~jméno~~, funkci a vlastnoruční podpis pracovníka provádějícího zápis.

§ 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.**

§ 6

Evidence při skladování u výrobce nebo distributora

(1) Při evidenci při skladování u výrobce⁴⁾ nebo distributora⁵⁾ se postupuje podle § 1 až 4 **obdobně**.

(2) Při skladování u výrobce⁴⁾ nebo distributora⁵⁾ návykových látek a přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ se vedou evidenční záznamy v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) **název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³⁾, lékové formy a velikosti balení,**
- b) **datum příjmu,**
- c) **datum výdeje,**
- d) **číslo dokladu o příjmu,**
- e) **číslo dokladu o výdeji,**
- f) **číslo šarže, případně atestu, pokud jsou uvedena,**
- g) **jméno, popřípadě jména a příjmení jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele,**
- h) **jméno, popřípadě jména a příjmení jméno a bydliště nebo název a sídlo příjemce,**
- i) **množství přijaté,**
- j) **množství vydané,**
- k) **jednotku množství a**
- l) **stav zásob.**

(4) Při skladování se vede též evidence přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ nebo přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1¹³⁾. V tomto případě lze vést elektronickou evidenci. Elektronická evidence obsahuje údaje podle odstavce 3.

§ 7

Evidence v případech, kdy návykové látky a přípravky nejsou skladovány

(1) Při evidenci návykových látek a přípravků v případech, kdy nejsou skladovány, se postupuje podle § 1 až 3 **obdobně**.

(2) Při evidenci návykových látek a přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ se vedou evidenční záznamy v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8

nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²).

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³), lékové formy a velikosti balení,
- b) datum dodání a datum výdeje,
- c) číslo dokladu o dodání a o výdeji,
- d) číslo šarže, případně atestu, pokud jsou uvedena,
- e) **jméno, popřípadě jména a příjmení** ~~jméno a bydliště~~ nebo název a sídlo dodavatele,
- f) **jméno, popřípadě jména a příjmení** ~~jméno a bydliště~~ nebo název a sídlo odběratele,
- g) dodané a vydané množství a
- h) jednotku množství.

(4) V případech, kdy přípravky nejsou skladovány, se vede též evidence přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²) nebo přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²) nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1¹³). V tomto případě lze vést elektronickou evidenci. Elektronická evidence obsahuje údaje podle odstavce 3.

§ 8

Evidence v lékárně

(1) Při evidenci v lékárně se postupuje podle § 1 až 4 **obdobně**.

(2) V lékárně se vedou evidenční záznamy o návykových látkách uvedených v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²) a přípravcích tyto látky obsahujících ~~v evidenční knize~~, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²) **v evidenční knize nebo v podobě elektronické evidence**.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³), lékové formy a velikosti balení,
- b) čísla sloupců,
- c) pořadové číslo dokladu,
- d) datum příjmu,
- e) datum výdeje,
- f) **jméno lékaře a název a sídlo předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb a jméno a bydliště pacienta při výdeji, 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,**
- g) **jméno, popřípadě jména a příjmení** ~~jméno a bydliště~~ nebo název a sídlo dodavatele při příjmu,
- h) jednotku množství,
- i) množství přijaté a
- j) množství vydané.

(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.

(5) V lékárně se vede též evidence návykových látek uvedených v přílohách č. 2, 6 a 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾, přípravků tyto látky obsahujících a léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1¹³⁾ s využitím údajů uvedených v evidenci podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾. V tomto případě lze vést elektronickou evidenci. Elektronická evidence obsahuje tyto údaje:

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

cb) datum příjmu,

cd) datum výdeje,

de) číslo dokladu o příjmu,

ef) množství přijaté,

fg) množství vydané,

gh) aktuální stav zásob a

h) **identifikace** ~~jméno~~ osoby, která zápis provedla.

(5) Je-li vedena evidence podle odstavce 4, neprovádí se inventura podle § 4 odst. 4.

(6) Pokud je evidence vedena podle odstavce 4, uchovává lékárna nosiče dat (§ 13) obsahující údaje podle odstavce 4.

(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.

(8) Pokud je evidence vedena v elektronické podobě podle odstavce 2 nebo 5, uchovává lékárna nosiče dat (§ 13 a § 15) obsahující údaje podle odstavce 4 nebo 5. Lékárna 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) Lékárna 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,

h) způsob školení uživatelů a způsob uchovávání dokumentace o provedeném školení.

§ 9

Evidence vedená poskytovatelem zdravotních služeb neuvedeným v § 8 a poskytovatelem pobytových sociálních služeb

(1) Při evidenci vedené u poskytovatele zdravotních služeb neuvedeného v § 8 a u poskytovatele pobytových sociálních služeb se postupuje podle § 1, 2 a 4 **obdobně**.

(2) U poskytovatele zdravotních služeb neuvedeného v § 8 a u poskytovatele pobytových sociálních služeb se vedou evidenční záznamy o přípravcích obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ v evidenčních knihách, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název přípravku včetně jeho síly³⁾, lékové formy a velikosti balení,
- b) datum příjmu,
- c) datum výdeje,
- d) série bloku, číslo žádanky a název a sídlo dodavatele při příjmu,
- e) číslo zdravotnické dokumentace a **jméno, popřípadě jména a příjmení jméno** a případně datum narození pacienta při výdeji (podání pacientovi),
- f) podpis lékaře nebo příslušného zdravotnického pracovníka,
- g) množství přijaté,
- h) množství vydané,
- i) jednotku množství,
- j) stav zásob.

§ 10

Evidence při poskytování veterinární péče

(1) Při evidenci při poskytování veterinární péče se postupuje podle § 1, 2 a 4 **obdobně**.

(2) Při poskytování veterinární péče se vedou evidenční záznamy v evidenční knize při zacházení s návykovými látkami a přípravky obsahujícími návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název přípravku včetně jeho síly³⁾, lékové formy a velikosti balení,
- b) datum příjmu,
- c) datum výdeje,
- d) číslo dokladu o příjmu,
- e) číslo dokladu o výdeji,
- f) číslo šarže, případně atestu, pokud jsou uvedena,
- g) **jméno, popřípadě jména a příjmení jméno** a bydliště nebo název a sídlo dodavatele,
- h) **jméno, popřípadě jména a příjmení jméno** a bydliště nebo název a sídlo příjemce,
- i) **jméno, popřípadě jména a příjmení jméno** a bydliště nebo název a sídlo chovatele,

- j) množství přijaté,
- k) množství vydané,
- l) množství spotřebované,
- m) jednotku množství,
- n) stav zásob.

§ 11

Evidence při činnosti státních orgánů, územních samosprávných celků a dalších osob

(1) Při evidenci při činnosti státních orgánů, územních samosprávných celků a dalších osob uvedených v § 5 odst. 6 zákona se postupuje podle § 1, 2 a 4 **obdobně**.

(2) Při zacházení s návykovými látkami a přípravky s jejich obsahem, pokud nejde o postup podle § 9 nebo podle § 12, se vedou u osob uvedených v § 5 odst. 6 zákona evidenční záznamy v evidenční knize.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³⁾, lékové formy a velikosti balení,
- b) datum příjmu,
- c) datum výdeje,
- d) číslo dokladu o příjmu,
- e) číslo dokladu o výdeji,
- f) číslo šarže, případně atestu, pokud jsou uvedena,
- g) **jméno, popřípadě jména a příjmení** jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele,
- h) **jméno, popřípadě jména a příjmení** jméno a bydliště nebo název a sídlo příjemce,
- i) množství přijaté,
- j) množství vydané,
- k) množství spotřebované,
- l) jednotku množství,
- m) stav zásob.

§ 12

Evidence u vyjmenovaných osob

(1) Při evidenci u osob vyjmenovaných v § 5 odst. 7 zákona se postupuje podle § 1, 2 a 4 **obdobně**.

(2) Při zacházení s návykovými látkami, přípravky obsahujícími návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾, se vedou u osob vyjmenovaných v § 5 odst. 7 zákona evidenční záznamy v evidenční knize.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³⁾, lékové formy a velikosti balení,
- b) datum příjmu,
- c) datum výdeje,
- d) číslo dokladu o příjmu,
- e) číslo dokladu o výdeji,
- f) číslo šarže, případně atestu, pokud jsou uvedena,
- g) **jméno, popřípadě jména a příjmení** jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele,
- h) **jméno, popřípadě jména a příjmení** jméno a bydliště nebo název a sídlo příjemce,

- i) množství přijaté,
- j) množství vydané,
- k) množství spotřebované,
- l) jednotku množství,
- m) stav zásob.

§ 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 a příjmení, funkci a vlastnoruční podpis pracovníka provádějícího zápis.

ČÁST DRUHÁ

DOKUMENTACE NÁVYKOVÝCH LÁTEK A PŘÍPRAVKŮ

§ 13

Druhy dokumentace

(1) Dokumentaci zacházení s návykovými látkami a přípravky tvoří

- a) evidenční knihy,
- b) nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence **a nosiče se zaznamenanými záložními daty elektronické evidence,**
- c) záznamy o provedení inventury z inventur podle § 4 včetně inventurních protokolů z inventur prováděných podle zvláštního právního předpisu⁷⁾,
- d) zápisy o předání návykových látek a přípravků za účelem odstranění a zápisy o odstranění návykových látek a přípravků a další doklady týkající se odstranění (§ 14 zákona),
- e) protokoly o ztrátě nebo zničení návykových látek a přípravků, **a odpadu z rostliny konopí,**
- f) zápisy o provedených kontrolách (§ 34 zákona),
- g) veškerá úřední rozhodnutí včetně zahraničních týkající se zacházení s návykovými látkami a přípravky a dále vývozu a dovozu makoviny,
- h) kopie hlášení (§ 26 až 30 a § 43 zákona),

- i) dodací listy, faktury a další doklady o příjmu a výdeji návykových látek a přípravků včetně příslušných celních dokladů,
- j) doklady o pořízení, prodeji nebo vyřazení tabletovačky, dražovacího kotle a granulačního kotle.

(2) V lékárně se uchovávají vedle dokumentace uvedené v odstavci 1

- a) první průpisy receptů⁹⁾ a žádanek⁹⁾ s modrým pruhem, případně i první listy receptů⁹⁾ s modrým pruhem (§ 13 odst. 2 4 zákona), jde-li o přípravky hrazené pacientem,
- b) nosiče dat obsahující záznamy o zaslání elektronické informace o uskutečněném výdeji na elektronický recept (§ 13 odst. 1 zákona) centrálnímu úložišti elektronických receptů,

(3) U poskytovatele zdravotních služeb neuvedeného v § 8 a u poskytovatele pobytových sociálních služeb se uchovávají vedle dokumentace uvedené v odstavci 1

- a) všechny druhé průpisy použitých receptů⁹⁾ s modrým pruhem a první listy a všechny druhé a třetí průpisy použitých žádanek⁹⁾ s modrým pruhem (§ 13 odst. 2 zákona),
- b) nosiče dat obsahující záznamy o identifikačních znacích vystavených elektronických receptů (§ 13 odst. 1 zákona).

§ 14

Protokoly a zápisy

Protokoly, zápisy a doklady podle § 13 odst. 1 písm. c), d), e), f) a j) podepisuje vždy odpovědná osoba, je-li ustanovena. V ostatních případech podepisuje tyto protokoly, zápisy a doklady pověřená osoba.

§ 15

Uchovávání dokumentace

(1) Dokumentace se uchovává tak, aby se zabránilo jejímu znehodnocení, ztrátě, poškození, zničení, zneužití nebo odcizení. Pokud se jedná o uchovávání osobních údajů, postupuje se podle zvláštního právního předpisu¹¹⁾.

(2) Dokumentace vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky s jejich obsahem se uchovává po dobu 5 let (§ 33 odst. 1 zákona) od pořízení dokumentu, popřípadě od posledního záznamu v něm podle toho, která z těchto skutečností nastala později.

ČÁST TŘETÍ

ZRUŠOVACÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 16

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek.
2. Vyhláška č. 143/2000 Sb., kterou se mění vyhláška č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek.
3. Vyhláška č. 82/2002 Sb., kterou se mění vyhláška č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek, ve znění vyhlášky č. 143/2000 Sb.
4. Vyhláška č. 363/2004 Sb., kterou se mění vyhláška č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.

§ 17

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem **1. ledna 2022**.

Ministr:

-
- 1) § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
 - 2) § 4 odst. 1 a § 13 odst. 2 písm. a) bod 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
 - 3) § 4 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
 - 4) § 6 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
 - 5) § 6 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
 - 7) Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.
 - 8) ~~§ 5 odst. 6 písm. a) vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů~~ **§ 19 odst. 1 písm. a) bod 1 vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.**
 - 9) ~~§ 3 odst. 6 vyhlášky č. 343/1997 Sb.~~
 - 9) ~~§ 5 odst. 7 vyhlášky č. 54/2008 Sb.~~ **§ 19 odst. 1 písm. b) bod 1 vyhlášky č. 329/2019 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
 - 11) ~~Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.~~ **Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů**
 - 12) Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek.
 - 13) § 34 zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog.
 - 14) § 83 odst. 6 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
 - 15) **§ 1 a 2 zákona č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu.**