

# ODŮVODNĚNÍ

## I. OBECNÁ ČÁST

### 1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy a odůvodnění jejích hlavních principů

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo návrh novely vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, která by měla novelizovat a doplnit dosavadní právní úpravu této problematiky obsaženou ve stávající vyhlášce č. 123/2006 Sb.

Návrh je předkládán v souvislosti s novelou zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „novela zákona o návykových látkách, resp. v zákoně o léčivech, které se týkají oblasti předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek při poskytování zdravotních služeb, a to v souvislosti s elektronizací receptů na předepisování léčivých přípravků s obsahem „vysoce návykové látky“, tedy některé z návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 463/2013 Sb.“).

Zákon o návykových látkách mimo jiné upravuje povinnost vést evidenci a uchovávat dokumentaci o zacházení s návykovými látkami a přípravky. Konkrétní způsob vedení evidence a uchovávání dokumentace následně upřesňuje vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou je v současné době vyhláška č. 123/2006 Sb. Vzhledem k tomu, že novela zákona o návykových látkách zavádí preskripci a výdej léčivých přípravků s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. prostřednictvím elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“ v lékárně, který tak nahrazuje tzv. recept s modrým pruhem, požádali zástupci České lékárnické komory o zavedení možnosti vedení evidence uvedených léčivých přípravků ve formě elektronické evidence. Ministerstvo zdravotnictví požadavku vyhovělo. V navrhovaném znění tak byla ponechána možnost vedení evidence návykových látek z přílohy č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a přípravků tyto látky obsahujících v lékárně v listinné evidenční knize a současně byla zavedena možnost vést evidenci předmětných návykových látek a přípravků zcela v elektronické podobě. Současně však s ohledem na charakter a nebezpečnost dotčených návykových látek a přípravků byla zavedena elektronická evidence, která musí splňovat přísnější kritéria než elektronická evidence v lékárně, která již funguje u méně nebezpečných návykových látek.

Na základě shora uvedeného je proto předkládána novela prováděcího právního předpisu – vyhlášky, aby náležitě upravila požadované změny navazující na novelu zákona o návykových látkách.

Při přípravě návrhu bylo postupováno v souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy, neboť nově umožňuje vedení evidence u dotčených léčivých přípravků zcela v elektronické podobě. Navrženou změnou dojde k dalšímu posunu v elektronizaci zdravotnictví a naplnění principů rozvoje digitální agendy.

## **2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena**

Návrh novely vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků je v souladu se zmocněním podle ustanovení § 32 odst. 2 a § 33 odst. 2 zákona o návykových látkách k provedení ustanovení § 32 odst. 1 a § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách.

## **3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s právem Evropské unie a s mezinárodními smlouvami**

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva a práva Evropské unie. Návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Při zhodnocení slučitelnosti byly zohledněny následující předpisy Evropské unie:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog, v platném znění;
- Nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Uníí a třetími zeměmi, v platném znění;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků;
- Směrnice Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV;
- Rámcové Rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami.

Návrh vyhlášky je s právem EU plně slučitelný.

Navrhovaná právní úprava se dotýká následujících Úmluv OSN, kterých je Česká republika signatářem – Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971, Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988. Uvedené Úmluvy upravují oblast zacházení s látkami, které byly vyhodnoceny jako zdravotní nebezpečí pro jednotlivce a společnost a sociální a hospodářské nebezpečí.

Navrhovaná právní úprava je v plně souladu s dotčenými mezinárodními smlouvami a není v rozporu s právem Evropské unie.

#### **4. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny**

V současné době je problematika vedení evidence a dokumentace v souvislosti se zacházením s návykovými látkami podle zákona č. 167/1998 Sb., uvedenými v nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a přípravků, které návykovou látku obsahují, upravena vyhláškou č. 123/2006 Sb. ve znění novely č. 72/2014 Sb. V souvislosti s novelou zákona o návykových látkách, kdy dochází k zavedení možnosti elektronické preskripce léčivých přípravků s obsahem „vysoce návykových látek“ a v souvislosti se zavedeným trendem elektronizace zdravotnictví, bylo přistoupeno k umožnění vedení elektronické evidence v lékárně také u léčivých přípravků s obsahem „vysoce návykové látky“. Tato možnost byla dosud vyloučena, vedení evidence bylo možné pouze prostřednictvím listinné evidenční knihy, což znesnadňovalo některým poskytovatelům lékárenských služeb výkon jejich povinností. Vzhledem k tomu, že zákon o návykových látkách nově umožňuje výdej léčivého přípravku s obsahem „vysoce návykové látky“ ze skladových zásob pacientovi na základě elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“, bylo vhodné umožnit také elektronizaci evidence příjmu a vedení skladu předmětných léčivých přípravků. Kromě zjednodušení práce v lékárnách by se tímto opatřením měla snížit také chybovost při prepisování jednotlivých údajů v rámci evidence, za současného zachování kontroly zacházení a pohybu jednotlivých léčivých přípravků.

Dále novela vyhlášky č. 123/2006 Sb. reaguje na některé další okolnosti, které byly zjištěny Ministerstvem zdravotnictví v rámci výkonu úřední činnosti.

Jedná se o skutečnost, že vyhláška č. 123/2006 Sb. neupravuje vedení evidence u subjektů, které se věnují vědecké činnosti a nejsou současně zahrnuty pod subjekty vyjmenované v § 5 odst. 7 zákona o návykových látkách. Jedná se tedy převážně o soukromé subjekty, které se věnují vědecké činnosti, při které zacházejí s návykovými látkami, a mají k této činnosti vystaveno povolení k zacházení ze strany Ministerstva zdravotnictví. U těchto subjektů nebylo za stávajícího znění vyhlášky č. 123/2006 Sb. zřejmé, jaké údaje mají být evidovány, a proto bylo ze strany Ministerstva zdravotnictví provedeno upřesnění.

Dále se jedná o skutečnost, že Ministerstvo zdravotnictví vydává v souladu s § 24 odst. 1 zákona o návykových látkách povolení k zacházení vědeckým a výzkumným institucím zřízeným zákonem nebo státem k pěstování rostlin konopí pro vědecké účely, přičemž součástí pěstování je také produkce konopí ve smyslu § 2 odst. 1 písm. d) zákona o návykových látkách, ve znění novely. Vzhledem k nutnosti zvýšené kontroly pěstování rostlin konopí a následné produkce konopí, tedy získávání návykové látky, je nezbytné upřesnit evidenci související s touto činností.

Poslední skutečností jsou zastaralé metody archivace datových souborů elektronické evidence. Vyhláška umožňuje archivaci elektronické evidence pouze na nepřepisovatelná paměťová média (například CD disky) a nereflexuje tak modernější technologie k archivování datových souborů. V souvislosti s technologickým pokrokem již začíná být ukládání archivních kopií datového souboru na nepřepisovatelném paměťovém médiu neadekvátní používanému hardwarovému vybavení, a tudíž je třeba aktualizovat způsob archivace o aktuálnější možnosti.

#### **5. Zdůvodnění neprovedení hodnocení dopadů regulace (RIA)**

Hodnocení dopadů regulace (RIA) nebylo provedeno s ohledem na ustanovení bodu 3.8 písm. g) Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA), schválených usnesením vlády ze dne 14. prosince 2011 č. 922, usnesením vlády ze dne 8. ledna 2014 č. 26 a usnesením vlády ze dne 3. února 2016 č. 76, podle kterého se toto hodnocení nezpracovává u návrhu těch prováděcích právních předpisů, u nichž je hodnocení dopadů zmocňovacích ustanovení obsaženo již v RIA k návrhu zákona.

#### **6. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady a dopady na životní prostředí**

##### Dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Neočekávají se dopady na státní rozpočet ani na žádné jiné veřejné rozpočty.

##### Dopad na podnikatelské prostředí České republiky

Poskytovatelům lékárenské péče bude umožněna elektronická evidence, která umožní propojení s elektronickou evidencí skladových zásob poskytovatele lékárenské péče a tím odlehčí administrativní zátěži dotčených subjektů, za současného zajištění systému kontroly zacházení s léčivými přípravky s obsahem vysoce návykových látek

##### Sociální dopady

Neočekávají se dopady v sociální oblasti.

##### Dopady na životní prostředí

Neočekávají se dopady na životní prostředí.

#### **7. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Navrhovaná právní úprava nezasahuje do zásady zákazu diskriminace a nebude mít dopady na rovnost mužů a žen.

#### **8. Zhodnocení dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava dopadá do oblasti osobních údajů, neboť upravuje způsob evidence výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. V rámci vedení evidence jsou používány osobní údaje jak pacientů, tak lékařů a farmaceutů. O výraznější dopady v dané oblasti se však nejedná, neboť vedení evidence ať už v souvislosti s výdejem léčivých přípravků s obsahem návykové látky na elektronické recepty nebo na recepty v listinné podobě je upraveno v rámci existující právní úpravy. Navrhovaná právní úprava pouze nově zavádí možnost vedení již evidovaných údajů v lékárně, které doposud bylo možné evidovat pouze v listinné podobě, také v elektronické podobě. Nejedná se tudíž o kvalitativní změnu, ale o změnu kvantitativní, neboť se údaje budou nově uvádět alternativně k listinným evidenčním knihám, také v rámci evidence vedené v elektronické podobě. Za účelem zvýšené ochrany osobních údajů je zaváděna povinnost zajištění vyššího stupně identifikace, tedy prostřednictvím kvalifikovaného elektronického podpisu, u osob, které do evidence provádějí záznamy, aby bylo nezpochybnitelné, kdo a kdy záznam provedl. Dopadem bude zvýšená možnost kontroly provedeného záznamu a jeho původce, která se bude rovnat fyzickému podpisu osoby provádějící záznam, což má za následek vyšší osobní zodpovědnost konkrétních osob za provádění záznamů a současně tak vyšší ochranu údajů do evidence zaváděných.

#### **9. Zhodnocení korupčních rizik**

Navrhovaná právní úprava nebude zakládat korupční rizika a ani nebude vytvářet podmínky pro jejich nárůst.

#### **10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopady na bezpečnost a obranu státu.

## **II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

### **k Čl. I**

#### K úvodní části:

V úvodní části předpisu došlo k opravě relevantních ustanovení zákona o návykových látkách, k jejichž provedení je vyhláška určena.

#### K § 3:

Nově je novelizováno ustanovení § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky. Důvodem je rozšíření možnosti způsobu archivování záloh datových souborů. Aby kromě nepřepisovatelného paměťového

media (například CD disku) mohly být k vytváření archívu záloh použity i jiné nosiče dat (harddisky, cloudová úložiště apod.). Nezbytné je, aby nosič dat, který má sloužit k běžnému vedení elektronické evidence, byl jiným nosičem dat než ten, který bude obsahovat archív záloh. Důvodem je zajištění uchování alespoň části údajů z evidence v případě, že by některý z nosičů přestal být funkční. Současně je nově upravena formulace ohledně časového intervalu provádění archivních záloh, a to tak, aby bylo zřejmé, že archivní zálohy mohou subjekty provádět častěji, ale minimálně jednou za půl roku.

#### K § 4

V souvislosti s prováděnou inventurou je nově umožněno, aby v případě, že poslední den kalendářního měsíce, respektive kalendářního čtvrtletí, případně na sobotu, neděli nebo svátek, tedy na dobu, kdy některé subjekty nejsou činné, byla provedena inventura v nejbližší následující pracovní den. Inventura se vztahuje ke stavu platnému k poslednímu dni kontrolovaného období. Proto je vhodné, aby byla inventura provedena dříve, než budou realizovány změny stavu v novém období.

odstranil:

#### K § 5a:

Zavádí se nový § 5a, který upravuje způsob vedení evidence při výzkumu u subjektů, které nejsou subjekty uvedené na základě § 5 odst. 7 zákona o návykových látkách ve vyhlášce upravující seznam vyhláskových pracovišť. Jedná se tedy o evidenci činnosti odlišné od úpravy v § 12 této vyhlášky, a současně se nejedná o činnost spočívající ve výrobě návykových látek za účelem jejich dodávání na trh nebo dalšího zpracování, a bylo tedy nutné předmětnou evidenci odlišit také od evidence upravené v § 5 této vyhlášky. Hlavním důvodem zavedení speciálního vedení evidence tedy je odlišný způsob vedení evidence u těchto subjektů, přestože v určité fázi výzkumu může docházet k činnostem odpovídajícím výrobě návykové látky či přípravku.

#### K § 8:

V odstavci 2 je nově upravena možnost vést v lékárně evidenční záznamy o návykových látkách uvedených v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a přípravcích tyto látky obsahujících, alternativně k evidenční knize, v podobě elektronické evidence. Evidenční kniha v listinné podobě tak zůstala zachována a její podoba nedoznala žádných změn (vyjma legislativně technických), avšak v souladu s obecným odůvodněním vyhlášky je nově umožněna také elektronická podoba vedení evidence, kdy seznam evidenčních záznamů je vymezen v nově zpracovaném odstavci 4. Elektronická evidence u návykových látek z přílohy č. 1, 3, 4 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a přípravků tyto látky obsahujících, v lékárně obsahuje kromě evidenčních záznamů, které jsou shodné s evidenční knihou, také údaje, které slouží k zajištění vyšší kontroly elektronického záznamu. Jedná se o jméno, popřípadě jména a příjmení osoby, která zápis provedla (údaj nahrazuje obecný požadavek u evidenční knihy uvedený v § 2 odst. 1 písm. b) vyhlášky) a kvalifikovaný elektronický podpis osoby, která zápis provedla. Elektronická evidence navíc obsahuje položku aktuální stav zásob, která je benefitem předmětné formy vedení evidence, neboť je dopočítána automaticky z údajů uvedených v ostatních evidenčních záznamech a slouží kontrolním orgánům k přehledu o množství konkrétních návykových látek a přípravků, které má kontrolovaný subjekt na skladě. Elektronická evidence dále navíc obsahuje položku „identifikátor

odstranil:

elektronického receptu“ při výdeji, která bude dalším benefitem elektronické formy vedení evidence, přičemž identifikátor elektronické receptu bude do elektronické evidence zaznamenán automaticky při výdeji léčivého přípravku pacientovi.

V odstavci 5, který vznikl přečíslováním původního odstavce 4, a který upravuje elektronickou evidenci u návykových látek uvedených v přílohách č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., přípravků tyto látky obsahujících a u léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, v lékárně, je nově nahrazena položka „jméno osoby, která zápis provedla“ položkou „identifikace osoby, která zápis provedla“. Důvodem je skutečnost, že u tohoto typu elektronické evidence přistupuje osoba v lékárně do systému pod svou identifikací, která je odlišná o jména, a tato identifikace se automaticky v případě provedení záznamu vyznačí ke konkrétnímu záznamu.

V odstavci 6 je nově zohledněna změna spočívající v možnosti vedení elektronické evidence podle § 8 odst. 2 této vyhlášky, a to v souvislosti se způsobem provádění inventury. Zavádí se shodný interval inventury jako v případě vedení inventury v evidenční knize, tedy měsíční. Způsob vedení inventury je však shodný jako při elektronické evidenci.

V odstavci 7 jsou upraveny nové podmínky vedení elektronické evidence v lékárně. Při vedení elektronické evidence je nově nutné zajistit, aby systém umožňoval jednotný elektronický výstup, který obsahuje položky požadované vyhláškou č. 123/2006 Sb. v § 8 odst. 4 nebo 5 v závislosti na typu návykových látek nebo přípravků, a to v návaznosti na požadované kontrolované období. Současně je nutné zajistit, aby software, který bude sloužit pro zajištění elektronické evidence umožňoval tiskový výstup, který bude obsahovat položky požadované vyhláškou č. 123/2006 Sb. Jednotným výstupem je myšlen výstup ve formě tabulky, která bude obsahovat veškeré vyhláškou požadované údaje. Kontrolní orgán tak získá základní požadované informace v rámci kontroly, aniž by kontrolovaná osoba sestavovala potřebné informace z jednotlivých částí evidenčního elektronického systému.

V odstavci 8 jsou nově nastaveny způsoby zálohování dat souvisejících s elektronickou evidencí v lékárně.

Nově se zavádí odstavec 9, který obsahuje parametry vnitřního předpisu, který musí lékárna vést v písemné podobě, a který se vztahuje k vedení elektronické evidence návykových látek z přílohy č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a přípravků tyto látky obsahujících.

#### K § 12a:

Nově je zaváděn § 12a, který upravuje způsob vedení evidence pěstování rostlin konopí pro vědecké účely na základě povolení k zacházení vydaného Ministerstvem zdravotnictví a u produkce konopí získaného z takových rostlin konopí. Důvodem je vytvoření vedení evidence takovým způsobem, aby subjekt z uvedených údajů mohl zasílat Ministerstvu zdravotnictví hlášení obsahu, které vyžaduje prováděcí právní předpis k zákonu o návykových látkách, a to konkrétně vyhláška č. 53/2014 Sb., o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách, a současně byla zajištěna kontrola pěstování rostlin, u kterých hrozí zvýšené nebezpečí zneužití případně diverze z legální oblasti do nelegální. Ustanovení zavádí

odstranit: pěstováním

odstranit: pro vědecké účely

požadavky vztahující se k evidenci pěstování rostlin konopí, evidenci vyprodukovaného konopí a evidenci rostlinného odpadu vzniklého při pěstování rostlin konopí. Pro umožnění bližší identifikace pěstovaných rostlin je nezbytné evidovat pěstované rostliny konopí podle chemotypu, neboť ten přesně určuje druh a odrůdu konkrétní rostliny podle obsahu chemických látek. Dále je nezbytné evidovat množství pěstovaných rostlin konkrétního chemotypu. S ohledem na kontrolu zacházení s návykovými látkami je nezbytné evidovat množství vyprodukovaného konopí, a to na základě vnitřního systému značení. Pěstitel podle § 12a eviduje pěstování rostlin konopí a produkci konopí z daných rostlin. Další případné zacházení v rámci vědecké činnosti eviduje subjekt na základě dalších ustanovení vyhlášky. V rámci pěstování vzniká rostlinný odpad, který může být zdrojem potencionálního zájmu následného zneužití, a to s ohledem na skutečnost, že rostlinný odpad může obsahovat květenství rostliny konopí, tedy návykovou látku z přílohy č. 3 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. Z uvedeného důvodu je nezbytné evidovat množství rostlinného odpadu, za účelem dokladování následného zneškodnění předmětného odpadu. Rostlinný odpad musí být následně zneškodněn takovým způsobem, aby z něj nemohly být omamné nebo psychotropní látky získány jednoduchým nebo ekonomicky výhodným způsobem. Kromě zneškodnění v certifikované spalovně se jedná se například o jeho zakompostování nebo fermentaci.

#### K § 13:

V odstavci 1 písm. b) je nově zaváděn nový typ dokumentace, vztahující se k vedení evidence v elektronické podobě, kterým je nosič obsahující záložní data elektronické evidence, a to v návaznosti na změnu provedenou v § 3 odst. 6 písm. b) této vyhlášky.

V odstavci 1 písm. e) je nově zavedena dokumentace, kterou představuje protokol o ztrátě nebo zničení odpadu z rostliny konopí, který navazuje na nově zavedené ustanovení § 12a této vyhlášky.

V odstavci 3 se nově v návaznosti na novelu zákona o návykových látkách nevztahuje uchování dokumentace ohledně předepisování léčivých přípravků na poskytovatele pobytových sociálních služeb. Pakliže by takový subjekt předepisoval léčivé přípravky prostřednictvím svého lékaře jednalo by se již o poskytovatele zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a uchování dokumentace o předepisování léčivých přípravků se něj také vztahovalo.

#### **k Čl. II**

Vzhledem k účinnosti novely zákona o návykových látkách, jehož je vyhláška prováděcím předpisem, a která nastane dne 1. ledna 2022, je nezbytné, aby účinnost vyhlášky byla stanovena také na den 1. ledna 2022.

**odstranil:** ¶  
¶

**odstranil:** K § 15.¶

V odstavci 1 je nově zaváděn způsob uchování dokumentace v lékárně v návaznosti na vedení elektronické evidence, kdy se jedná o nosiče obsahující záložní data o vedení evidence. Vzhledem ke skutečnosti, že z úřední činnosti vyplynulo, že některé subjekty provozující lékárnou, za účelem zamaskování svých nelegálních obchodů znehodnocovaly nebo přímo ničily evidenční knihy způsobem, který měl evokovat nešťastnou náhodu v místě provozovny, bylo nezbytné zavést způsob archivace datových souborů, který dopady nešťastné náhody na vedení evidence minimalizuje. ¶