

VYHLÁŠKA

ze dne 2021

o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 44c odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o návykových látkách"), k provedení § 24f odst. 3 tohoto zákona:

§ 1

Předmět úpravy

- (1) Maximální výše náhrad za odborné úkony uvedené v § 24f odst. 3 zákona o návykových látkách, včetně výše záloh, je stanovena v Sazebníku náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách, který je přílohou č. 1 k této vyhlášce.
- (2) Specifikace odborných úkonů uvedených v § 24f odst. 2 písm. a) až e) zákona o návykových látkách je stanovena v příloze č. 2 k této vyhlášce.
- (3) Výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví podle kalkulačního vzorce pro výpočet náhrady výdajů za odborné úkony, který je uveden v příloze č. 3 k této vyhlášce.

§ 2

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.

Ministr:

Příloha č. 1 k vyhlášce č. XX/2021 Sb.

Sazebník náhrad výdajů, včetně stanovení maximální výše záloh za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách

Kód		Maximální výše náhrady výdajů	Výše záloh
K-001	Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24c odst. 1 zákona o návykových látkách	52 200 Kč	26 100 Kč
K-002	Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o prodloužení platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24c odst. 3 zákona o návykových látkách	14 400 Kč	7 200 Kč
K-003	Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití bez ohledání na místě podle § 24c odst. 5 zákona o návykových látkách	14 400 Kč	7 200 Kč
K-004	Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s ohledáním na místě podle § 24c odst. 5 zákona o návykových látkách	52 200 Kč	26 100 Kč

Příloha č. 2 k vyhlášce č. XX/2021 Sb.

Specifikace odborných úkonů prováděných Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanovených v § 24f odst. 2 zákona o návykových látkách

Ustanovení zákona o návykových látkách	Odborný úkon	Specifikace odborného úkonu
§ 24f odst. 2 písm. a)	Posouzení procesů ovlivňujících jakost propouštěných šarží rostlin konopí pro léčebné použití stanovenou podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.	Posouzení dokumentace vztahující se k pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, způsob vedení dokumentace, zaznamenávané parametry, zejména použití pesticidů, podmínky pěstování (kultivar, substrát, délka osvětlení, intenzita světla, barevná teplota světla, vlhkost vzduchu, teplota, zavlažování, hnojení, použití pesticidů, větrání, stáří rostliny, doba sklizně), vedení záznamů o době sklizně, odpadu při sklizni, použité obalové materiály, řezání před sušením, podmínky sušení (teplota a vlhkost vzduchu, doba sušení, cirkulace vzduchu).
§ 24f odst. 2 písm. b)	Posouzení kvalitativních a kvantitativních parametrů jakosti konopí pro léčebné použití včetně deklarovaného obsahu účinných látek.	Posouzení dokladů, že pěstitel bude mít k dispozici kultivary s deklarovanými kvalitativními a kvantitativními parametry, posouzení, jak bude sledována přítomnost jiných rostlin, posouzení zajištění, že k pěstování produkčních rostlin budou používány pouze řízkův samčích rostlin.
§ 24f odst. 2 písm. c)	Posouzení vhodnosti prostor a zařízení, která jsou používána pro řádné pěstování, sklizení a zpracování, včetně jejich technických parametrů, a technického vybavení pro zabezpečení pěstírny.	Posouzení, že prostory a zařízení splňují požadavky vyhlášky o správné pěstitelské praxi konkrétně se jedná zejména o prostředky pro kontrolu výskytu a hubení škůdců, kryté prostory, šatna, hygienické zařízení, zařízení používané pro sklizeň, pěstování a zpracování, zařízení používané k aplikaci hnojiv a pesticidů - kalibrace, prostory a zařízení pro základní zpracování, sušení a balení rostlin konopí pro léčebné použití, skladové prostory, sanitace prostor a zařízení, prostory pro uložení odpadu.
§ 24f odst. 2 písm. d)	Posouzení navrhovaných nebo zavedených opatření proti znehodnocení a kontaminaci konopí pro léčebné použití těžkými kovy, mikroorganismy, pesticidy a dalšími kontaminanty.	Posouzení zabezpečení budovy proti vniknutí škůdců, zajištění materiálů, které nezpůsobí kontaminaci těžkými kovy (použité materiály, voda, substrát), druh, uskladnění a používání pesticidů, způsob minimalizace rizika mikrobiální kontaminace (především kontaminace plísněmi).

§ 24f odst. 2 písm. e)	Posouzení dodržování pravidel správné pěstitelské praxe.	Dodržování podmínek správné pěstitelské praxe daných vyhláškou o správné pěstitelské praxi, zejména týkající se systému jakosti, pracovníků, dokumentace, pěstování, likvidace odpadu, zabezpečení apod.
------------------------------	---	---

Kalkulační vzorec

Výše náhrady výdajů (v Kč) = $x \cdot b$

kdy

x= počet hodin práce (každá započatá hodina)

b= výdaje na 1 hodin práce, které činí 900 Kč a zahrnují přímé mzdové náklady a náklady režijní (energie, nájemné zpracování dat a služby související s komunikačními technologiemi, služby pošt a telekomunikací, cestovné, spotřeba materiálu apod.)