

Dotčené části zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, s vyznačením navrhovaných změn

ČÁST PRVNÍ

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon upravuje

- a) zacházení s návykovými látkami, jejich vývoz, dovoz a tranzitní operace s nimi,
- b) zacházení s přípravky obsahujícími návykovou látku, s přípravky obsahujícími návykovou látku a uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog¹⁾ (dále jen „uvedená látka kategorie 1“) a léčivými přípravky obsahujícími uvedenou látku kategorie 1, jejich vývoz, dovoz a tranzitní operace s nimi a
- c) pěstování máku, konopí a koky a vývoz, dovoz a zneškodňování makoviny.

(2) Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

§ 2

Pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

~~a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky uvedené v přílohách č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek,~~

a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní vlastnosti a současně jsou uvedené v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek,

b) přípravkem roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující návykovou látku nebo návykovou látku a uvedenou látku kategorie 1 nebo léčivý přípravek ~~podle zákona o léčivech~~ obsahující uvedenou látku kategorie 1,

c) makovinou všechny nadzemní části (kromě semen) máku setého (*Papaver somniferum* L.), jakož i jejich drť po sklizni, s výjimkou celých rostlin máku včetně tobolek určených pro okrasné účely,

d) konopím kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík,

e) konopím pro léčebné použití konopí, které je výrobcem určeno k terapeutickému účelu,

f) rostlinou konopí pro léčebné použití rostlina z rodu konopí, která je pěstována za účelem produkce konopí pro léčebné použití,

g) produkcí proces, který spočívá v získávání konopí z rostliny konopí,

e) **h)** keřem koka všechny druhy keře rodu Erythroxylon a listem koka listy z keře koka, s výjimkou listů, z nichž byl extrahován všechny ekgonin, kokain a jiné ekgoninové alkaloidy,^{2a)}

ř) **i)** vývozem nebo dovozem návykových látek, přípravků je obsahujících a makoviny jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého.^{2a), 2c)}

HLAVA II

ZACHÁZENÍ S NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI A PŘÍPRAVKY

§ 3

Zacházení s návykovými látkami a přípravky

(1) Zacházením s návykovými látkami a přípravky se rozumí

a) výzkum, výroba, **produkce**, zpracování, odběr, skladování, dodávání a používání návykových látek a přípravků,

b) koupě a prodej návykových látek a přípravků, jakož i nabývání a pozbývání dalších věcných nebo závazkových práv s nimi spojených, zprostředkování takových smluv a zastupování při jejich uzavírání.

(2) Návykové látky uvedené v příloze č. 3 nebo 4 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující mohou být použity pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení. Ostatní návykové látky a přípravky je obsahující mohou být použity pouze k terapeutickým, vědeckým, výukovým, veterinárním účelům nebo i k jiným účelům na základě povolení Ministerstva zdravotnictví.

* * *

§ 5

Zacházení s návykovými látkami a přípravky bez povolení k zacházení

(1) Návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující nebo léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 mohou bez povolení k zacházení

a) nabývat, pozbývat a skladovat osoby poskytující lékárenskou péči^{2e)} pouze pro provoz lékárny,

b) zneškodňovat, pokud nejsou skladovány, osoby oprávněné k tomu podle zvláštního zákona,³⁾

c) připravovat do lékových forem v lékárnách ~~lékárníci~~ **farmaceuti** nebo farmaceutičtí asistenti pod dohledem ~~lékárníka~~ **farmaceuta**.

(2) Přípravky obsahující návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek a léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 mohou bez

povolení k zacházení

a) pouze pro poskytování zdravotních služeb nabývat, pozbývat a skladovat poskytovatelé zdravotních služeb, nebo **skladovat** osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby,

b) pouze pro poskytování veterinární péče nabývat, pozbývat a skladovat fyzické nebo právnické osoby oprávněné k výkonu odborných veterinárních činností,

c) předepisovat lékaři při poskytování zdravotních služeb ~~ve zdravotnických zařízeních, a v zařízeních poskytujících sociální služby,~~

d) používat pro terapeutické účely lékaři a jiní zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních lůžkové a ambulantní péče a v zařízeních poskytujících pobytové sociální služby nebo lékaři, kteří mají uzavřenu smlouvu o preskripci léčivých přípravků se zdravotní pojišťovnou,

e) předepisovat a používat pro účely veterinární péče veterinární lékaři,⁴⁾

~~f) podle lékařem vyplněného a podepsaného recepturního tiskopisu (dále jen "recept") nebo objednávky poskytovatelů zdravotních služeb nebo fyzických a právnických osob oprávněných poskytovat veterinární péči (dále jen "žádanka") připravovat a vydávat lékárníci v lékárnách-~~

f) připravovat a vydávat farmaceuti v lékárně na základě lékařského předpisu,

g) přejímat v lékárnách ~~lékárníci~~ **farmaceuti** nebo farmaceutičtí asistenti pod dohledem ~~lékárníka~~ **farmaceuta,**

h) nabývat, a to i v zastoupení, na základě ~~lékařem vydaného~~ receptu **vystaveného podle zákona o léčivech (dále jen „recept“)**, nabývat na základě vybavení poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona o léčivech, **nabývat v případě léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1 za podmínek stanovených v rozhodnutí o registraci,** uchovávat a používat podle vydaného receptu nebo podle pokynu lékaře, pro vlastní potřebu fyzické osoby,

i) nabývat, a to i v zastoupení, na základě receptu veterinárního lékaře nebo nabývat od fyzické nebo právnické osoby oprávněné k výkonu veterinárních činností, uchovávat a používat podle vydaného receptu nebo podle stanovené diagnózy pro účely poskytování veterinární péče fyzické a právnické osoby,

j) nabývat, pozbývat, skladovat, přepravovat a používat zadavatelé a zkoušející při přípravě a provádění klinického hodnocení humánních léčiv podle zvláštního zákona,⁵⁾

k) nabývat, pozbývat, skladovat, přepravovat nebo používat zadavatelé nebo zkoušející při přípravě nebo provádění klinického hodnocení veterinárních léčiv podle zvláštního právního předpisu.^{5a)}

(3) Povolení k zacházení se nevyžaduje při dopravě návykových látek a přípravků, uskutečňované pro osobu, která je oprávněna k zacházení s návykovými látkami a přípravky.

(4) Bez povolení k zacházení lze přepravovat v dopravních prostředcích určených k mezinárodní dopravě omezená množství přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek a léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 pro poskytnutí první pomoci a pro naléhavé případy.

(5) Povolení k zacházení se nevyžaduje k získávání, skladování a zpracování rostlin konopí, které mohou obsahovat nejvíce 0,3% látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a to pouze konopí k účelům průmyslovým, technickým a zahradnickým, jakož i k obchodu s konopím za těmito účely.

(6) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro činnost státních orgánů v rámci jejich působnosti, pro činnost územních samosprávných celků v rámci jejich přenesené působnosti a při zajišťování místních záležitostí veřejného pořádku v jejich samostatné působnosti a pro činnost Armády České republiky, Policie České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů, Vězeňské služby České republiky a Celní správy České republiky při plnění jejich úkolů.

(7) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro činnost právnických nebo fyzických osob, které zřizují soudně toxikologické laboratoře, laboratoře zdravotních ústavů, specializovaná diagnostická, vědecko-výzkumná a výuková pracoviště vysokých škol a specializovaná diagnostická a vědecko-výzkumná pracoviště Akademie věd České republiky, jejichž seznam stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Žádost o zařazení do tohoto seznamu a žádost o změnu údajů uvedených v seznamu se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

(8) Jakékoliv změny údajů uvedených v seznamu podle odstavce 7 je osoba zařazená v seznamu povinna neprodleně písemně sdělit Ministerstvu zdravotnictví.

(9) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro osoby provozující lékárnu, které nabývají, pozbývají a skladují návykové látky uvedené v přílohách č. 3 a 4 nařízení vlády o seznamu návykových látek za účelem jejich dodání osobám uvedeným v odstavci 7.

(10) Návykové látky uvedené v příloze č. 3 nebo 4 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující mohou bez povolení k zacházení zneškodňovat, pokud nejsou skladovány, osoby na základě souhlasu uděleného krajským úřadem³⁾. O udělení souhlasu informuje krajský úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví. Tato informace se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

(11) Přípravky obsahující návykové látky uvedené v příloze č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek mohou bez povolení k zacházení vydávat farmaceutičtí asistenti v lékárně na základě žádanky vystavené lékařem v souladu se zákonem o léčivech (dále jen „žádanka“).

* * *

§ 8

Vydávání povolení k zacházení

(1) Povolení k zacházení vydává Ministerstvo zdravotnictví. Povolení k zacházení není vydáno, pokud osoba nesplní požadavky kladené na žádost podle odstavce 6. **Ministerstvo zdravotnictví zamítne žádost o vydání povolení k zacházení, pokud je zamýšlený účel zacházení s návykovými látkami nebo přípravky v rozporu s § 3 odst. 2 nebo v rozporu s mezinárodními úmluvami upravujícími zacházení s návykovými látkami. Dále může Ministerstvo zdravotnictví žádost o povolení k zacházení zamítnout, pokud je vydání povolení k zacházení v rozporu s veřejným zájmem.**

(2) Povolení k zacházení opravňuje pouze k činnostem v něm uvedeným, a jedná-li se o povolení k výrobě, může v něm být stanoven nejvyšší přípustný objem výroby návykových látek nebo přípravků. Vydáním nového povolení k zacházení zaniká dosavadní povolení k zacházení.

(3) Povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky se vydává nejvýše na dobu 5 let.

(4) Povolení k zacházení je nepřevoditelné.

(5) Povolení k zacházení může být vydáno pouze právnické nebo **podnikající** fyzické osobě, která ustanovila odpovědnou osobu. To neplatí, pokud **podnikající** fyzická osoba ~~—podnikatel~~

prokáže, že splňuje požadavky kladené na odpovědnou osobu tímto zákonem.

(6) Žádost o povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. K žádosti se doloží

- a) originál, stejnopis nebo úředně ověřená kopie rozhodnutí dokládající povolení k zacházení s léčivými podle zákona o léčivech nebo osvědčení o splnění podmínek k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti podle zákona o Komoře veterinárních lékařů,
- b) doklad o bezúhonnosti, pokud není možný postup podle § 8a odst. 4,
- c) doklad o povolení k podnikání,
- d) doklad obsahující souhlas vlastníka nemovitosti s činnostmi uvedenými v žádosti,
- e) smlouva o odborné veterinární činnosti, bude-li tato činnost vykonávána,
- f) doklad o ustanovení odpovědné osoby podle odstavce 5,
- g) doklad o zdravotní způsobilosti **odpovědné osoby** podle ~~§ 18~~ **§ 9 odst. 4**,
- h) doklad o odborné způsobilosti **odpovědné osoby** podle § 19 odst. 1,
- i) prohlášení žadatele, že v případě činností, při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami a přípravky, bude zvolen odpovídající způsob jejich zabezpečení podle § 10 a 11,
- j) popis technologie zamýšlené výroby, pokud jde o žádost o povolení k výrobě návykových látek a přípravků.

(7) Osoba, které končí platnost povolení k zacházení a má v úmyslu i nadále zacházet s návykovými látkami a přípravky, je povinna předat Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání nového povolení k zacházení nejpozději 6 týdnů před skončením platnosti povolení k zacházení.

(8) Jakékoliv změny údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení je osoba, již bylo vydáno povolení k zacházení, povinna neprodleně písemně sdělit Ministerstvu zdravotnictví.

(9) V případě změny údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení týkající se změny

- a) v již povolených činnostech nebo jejich rozšíření,
- b) v názvu, sídla, právní formy a identifikačního čísla osoby, jde-li o právnickou osobu, nebo
- c) bydliště a místa podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
musí osoba hodlající provést tyto změny podat Ministerstvu zdravotnictví novou žádost o vydání povolení k zacházení.

(10) Při porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, jakož i při uvedení nesprávných nebo neúplných údajů v žádosti o povolení k zacházení, může Ministerstvo zdravotnictví rozhodnout o odnětí povolení k zacházení. Ministerstvo zdravotnictví povolení k zacházení odejme, pokud byl držitel povolení pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností.5d)

(11) Přestane-li fyzická nebo právnická osoba vykonávat činnost, ke které jí bylo vydáno

povolení k zacházení, oznámí tuto skutečnost neprodleně Ministerstvu zdravotnictví, které povolení k zacházení svým rozhodnutím zruší. Žádost o zrušení povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

(12) Rozhodne-li Ministerstvo zdravotnictví o odejmutí povolení k zacházení nebo nové povolení k zacházení nevydá nebo svým rozhodnutím povolení k zacházení zruší, určí v rozhodnutí lhůtu k provedení úkonů spojených s ukončením činnosti a způsob, jakým se má s návykovými látkami a přípravky naložit.

(13) Osoba, které bylo vydáno nové povolení k zacházení, je povinna vrátit neplatné povolení k zacházení Ministerstvu zdravotnictví do 14 dnů ode dne nabytí právní moci nového povolení k zacházení. Tato povinnost se vztahuje i na osoby, kterým končí platnost povolení k zacházení podle odstavce 7 a které již nemají v úmyslu nadále zacházet s návykovými látkami a přípravky; lhůta pro vrácení neplatného povolení k zacházení je 14 dnů ode dne skončení platnosti povolení k zacházení.

§ 8a

Bezúhonnost

(1) Povolení k zacházení může být vydáno pouze bezúhonné **podnikající** fyzické osobě, ~~kteřá má trvalý pobyt na území České republiky~~ **se sídlem v České republice**, nebo bezúhonné právnické osobě se sídlem v České republice. Podmínka ~~trvalého pobytu nebo~~ sídla v České republice se nepoužije, jedná-li se o osobu, která má ~~povolení k trvalému pobytu nebo~~ bydliště, místo podnikání, sídlo, ústřední správu, hlavní místo své podnikatelské činnosti nebo organizační složku na území jiného členského státu Evropské unie, smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederace.

(2) Bezúhonným se pro účely tohoto zákona rozumí ten, kdo nebyl pravomocně odsouzen pro úmyslný nebo nedbalostní trestný čin spáchaný v souvislosti se zacházením s návykovými látkami nebo přípravky.

(3) Bezúhonnost se prokazuje

a) výpisem z evidence Rejstříku trestů, ne starším než 3 měsíce

1. u fyzické osoby s místem trvalého pobytu nebo jiného pobytu na území České republiky,
2. u fyzické osoby, která je nebo byla státním příslušníkem jiného členského státu Evropské unie nebo v jiném členském státě Evropské unie má nebo měla bydliště,
3. u právnické osoby se sídlem na území České republiky,

b) dokladem obdobným výpisu z evidence Rejstříku trestů

1. u fyzické osoby s místem trvalého pobytu nebo jiného pobytu mimo území České republiky a u fyzické osoby, která se v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala mimo území České republiky po dobu delší než 6 měsíců; doklad obdobný výpisu z evidence Rejstříku trestů musí být vydán k tomu oprávněným orgánem státu trvalého nebo jiného pobytu této osoby, států, ve kterých se tato osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než 6 měsíců, a státu, který není totožný se státem trvalého pobytu nebo jiného pobytu této osoby a tato osoba je jeho občanem,
2. u právnické osoby se sídlem mimo území České republiky; doklad obdobný výpisu z evidence Rejstříku trestů musí být vydán k tomu oprávněným orgánem státu sídla,

c) čestným prohlášením o bezúhonnosti

1. u fyzické osoby, nevydává-li stát trvalého pobytu nebo jiného pobytu fyzické osoby a stát, kde se fyzická osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala, doklad podle písmene b); čestné prohlášení o bezúhonnosti musí být učiněno před notářem nebo oprávněným orgánem státu trvalého nebo jiného

pobytu této osoby a států, ve kterých se tato osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než 6 měsíců,

2. u právnické osoby, nevydává-li stát sídla právnické osoby doklad podle písmene b); čestné prohlášení o bezúhonnosti musí být učiněno před notářem nebo oprávněným orgánem státu sídla.

(4) Za účelem doložení bezúhonnosti osob podle odstavce 3 písm. a) bodů 1 a 3 si Ministerstvo zdravotnictví obstará podle zvláštního právního předpisu^{5f)} výpis z evidence Rejstříku trestů. Žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Ministerstvo zdravotnictví si může obstarat též další podklady, je-li to třeba k ověření informací zjištěných podle odstavce 3.

* * *

§ 13

~~Tiskopisy receptů a žádank s modrým pruhem~~ **Předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek**

~~(1) Léčivý přípravek podle zákona o léčivech (dále jen „léčivý přípravek“), který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1, může být vydán v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept, žádanku nebo bez receptu s omezením podle zákona o léčivech^{6a}). Jedná-li se o léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, může být vydán pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu, anebo výhradně na elektronický recept, stanoví-li tak zákon o léčivech⁶). Jedná-li se o léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a která je současně uvedena i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, může být vydán v lékárně na recept nebo žádanku bez označení modrým pruhem.~~

(1) Léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, může být lékařem předepsán a farmaceutem vydán v lékárně pouze na

a) recept pro konkrétního pacienta vytvářený v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“) s označením „vysoce návyková látka“,

b) recept s modrým pruhem pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, jehož vzor, údaje uváděné na něm, dobu jeho platnosti a pravidla pro jeho používání stanoví prováděcí právní předpis, a to ve výjimečných případech, jsou-li splněny podmínky stanovené zákonem o léčivech¹⁷⁾ pro vystavení receptu v listinné podobě; na recept s modrým pruhem nemůže být předepsán a vydán léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, nebo

c) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě, jejíž vzor, údaje uváděné na ni, dobu její platnosti a pravidla pro její používání stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Lékař při předepisování léčivého přípravku podle odstavce 1 písm. a) a b) a farmaceut při výdeji v lékárně jsou povinni poučit pacienta nebo osobu zastupující pacienta vhodným způsobem o skutečnosti, že je mu předepisován a vydáván léčivý přípravek obsahující vysoce návykovou látku.

¹⁷⁾ § 81f zákona č. 378/2007 Sb.

(3) Léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, pro léčbu zvířat může být předepsán veterinárním lékařem výhradně pro poskytování veterinární péče a farmaceutem vydán v lékárně pouze na

a) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě, jehož vzor je stanoven podle odstavce 1 písm. b), a jehož náležitosti, dobu jeho platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na něm lze předepsat, a pravidla pro jeho používání stanoví prováděcí právní předpis, nebo

b) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě, jejíž vzor je stanoven podle odstavce 1 písm. c), a jejíž náležitosti, dobu její platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na ní lze předepsat, a pravidla pro její používání stanoví prováděcí právní předpis.

~~(2)~~ **(4)** Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s vyznačením pořadového čísla tiskopisu a kódu obecního úřadu obce s rozšířenou působností, který je vydal, podléhají evidenci.

~~(3)~~ **(5)** Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem mohou objednávat a odebírat od místně příslušného obecního úřadu obce s rozšířenou působností pouze osoby uvedené v § 5 odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona prostřednictvím svých pověřených zástupců. O dalším použití vedou tyto osoby evidenci.

~~(4)~~ **(6)** Výrobu a distribuci **tiskopisů** receptů a žádanek s modrým pruhem zabezpečují obecní úřady obcí s rozšířenou působností.

~~(5)~~ **(7)** O příjmu, stavu zásob, výdeji, vrácení a znehodnocení vrácených tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem vedou obecní úřady obcí s rozšířenou působností evidenci. V rámci této evidence se provádí roční inventura k poslednímu dni kalendářního roku.

~~(6)~~ **(8)** Znehodnocené tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem jsou osoby uvedené v § 5 odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona povinny odevzdat obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který je vydal.

~~(7)~~ **(9)** Osoby, které přestaly splňovat podmínky stanovené v § 5 odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona, jsou povinny odevzdat prostřednictvím svých pověřených zástupců nepoužité nebo znehodnocené tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem do 5 dnů obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který je vydal. O převzetí odevzdaných tiskopisů vydá obecní úřad obce s rozšířenou působností potvrzení.

~~(8)~~ **(10)** Při úmrtí osoby, které byly vydány tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem pověřeným zástupcem nebo přímo obecním úřadem obce s rozšířenou působností, je ten, kdo žil se zemřelým ve společné domácnosti, povinen tyto tiskopisy odevzdat do 10 dnů ode dne úmrtí pověřenému zástupci, jedná-li se o osobu, která vykonávala činnost v pracovním poměru nebo v obdobném vztahu, v ostatních případech obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností.

~~(9)~~ **(11)** Distribuci, vrácení, likvidaci a vedení evidence o ~~receptech tiskopisech receptů a žádanek~~ **žádanek** s modrým pruhem upravuje zvláštní právní předpis.^{6b)} **zvláštní právní předpis¹⁸.**

~~(10)~~ **(12)** ~~Léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1, nesmí být vydán opakovaně na jeden recept.~~

¹⁸ Vyhláška č. .../2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

~~(11)~~ ~~(13)~~ (12) Ministerstvo obrany a ~~Ministerstvo financí vydávají~~ **vydává** pro zdravotnická a veterinární zařízení patřící do ~~jejich~~ **jeho** působnosti tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s uvedením kódu příslušného ministerstva. Pro nakládání s těmito tiskopisy platí obdobně ustanovení odstavců ~~2 až 8~~ **4 až 10** s tím, že místo obecního úřadu obce s rozšířenou působností zajišťuje stanovené činnosti Ministerstvo obrany ~~nebo Ministerstvo financí~~.

§ 14

Zneškodňování odpadů a přebytečných a nepoužitelných návykových látek a přípravků

(1) Nepoužitelné návykové látky a přípravky, jakož i odpad je obsahující, musí být zneškodněny. Osoba provádějící zneškodnění nepoužitelných návykových látek a přípravků a odpadů je obsahující o tom sepíše zápis.

(2) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek a přípravků, jakož i odpadu je obsahujícího, které jsou léčivem, se řídí zvláštním právním předpisem.6c)

(3) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek a přípravků, jakož i odpadu je obsahujícího, které nejsou léčivem podle zvláštního zákona,⁶⁾ lze provádět jedině za přítomnosti zástupce krajského úřadu. Osoba provádějící zneškodnění o něm sepíše zápis, který podepíše přítomný zástupce krajského úřadu.

(4) Při nakládání s nepoužitelnými návykovými látkami a přípravky, jakož i s odpadem je obsahujícím, se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence podle zákona upravujícího nakládání s odpady.

(5) Osoba zacházející s konopím pro léčebné použití na základě povolení k zacházení nebo osoba zacházející s konopím pro léčebné použití na základě § 5 je povinna konopí pro léčebné použití zneškodnit v souladu s odstavci 1 a 2 nejpozději do 4 měsíců ode dne, kdy se stalo nepoužitelné; to neplatí pro zacházení s konopím pro léčebné použití ve formě referenčních vzorků za podmínek stanovených zákonem o léčivech; konopí pro léčebné použití se stává nepoužitelným dnem následujícím po uplynutí lhůty použitelnosti stanovené výrobcem nebo dnem kdy došlo k události, která způsobila, že konopí pro léčebné použití nelze použít k zákonem povoleným účelům.

* * *

HLAVA IV

VÝVOZ, DOVOZ A TRANZITNÍ OPERACE

§ 20

Vývoz návykových látek a přípravků

(1) Ke každému jednotlivému vývozu návykových látek a přípravků je třeba povolení Ministerstva zdravotnictví (dále jen "vývozní povolení").

(2) Vývozní povolení se nevyžaduje

a) k vývozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, anebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud jsou vyváženy lékařem za účelem poskytnutí první pomoci

nebo veterinárním lékařem za účelem poskytnutí neodkladné veterinární péče při přepravě zvířat nebo fyzickou osobou pro vlastní potřebu v množství a druhu odpovídajícím délce cesty a zdravotnímu stavu podle stanovené diagnózy,

b) k vývozu přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud je vývoz uskutečňován osobou, které bylo vydáno povolení k zacházení s přípravky uvedenými v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek nebo léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1; **to neplatí pro léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1, které jsou látkou uvedenou v kategorii 4 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie; v takovém případě se vyžaduje vývozní povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího vývoz prekursorů drog do třetích zemí; při vydání vývozního povolení se postupuje podle zákona upravujícího činnosti s prekursory drog,**

c) k vývozu omezeného množství přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 5, 6, 7 nebo 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, anebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1 v dopravních prostředcích určených k mezinárodní dopravě za účelem poskytnutí první pomoci nebo pomoci v naléhavých případech,

d) k vývozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, anebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud jsou vyváženy pro potřeby zdravotnické a veterinární služby jednotek Armády České republiky působících v zahraničí,

e) k vývozu rostlin konopí, které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek skupiny tetrahydrokanabinolů, pro průmyslové, technické a zahradnické účely.

(3) Vývozní povolení může být vydáno jedině po předložení dovozního povolení vydaného státem, kam má být uskutečněn vývoz, nebo souhlasu příslušného státního orgánu státu, kam má být uskutečněn vývoz, pokud tento stát nevyžaduje dovozní povolení; přitom nesmí být překročen limit stanovený Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek pro zemi dovozu^{8a)}.

(4) Jeden stejnopis vývozního povolení zašle Ministerstvo zdravotnictví příslušnému orgánu státu, do kterého se vývoz uskutečňuje.

(5) Jeden stejnopis vývozního povolení musí být předán celnímu úřadu, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce. Tento celní úřad v něm vyznačí údaje o zboží v zásilce.

* * *

~~§ 24a~~

~~— (1) Pěstovat konopí pro léčebné použití může jen taková právnická nebo podnikající fyzická osoba, které byla k této činnosti udělena licence Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Držitel licence může pěstování konopí pro léčebné použití zahájit, jen pokud má uděleno povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky.~~

~~— (2) Licence může být udělena pouze dodavateli vybranému v zadávacím řízení, které provede Státní ústav pro kontrolu léčiv podle zákona o zadávání veřejných zakázek. Součástí zadávacích podmínek musí být pro uchazeče závazná pravidla správné pěstitelské praxe, která budou stanovena za účelem vypěstování konopí standardizovaným postupem vedoucím ke stále kvalitě vypěstovaného konopí. Zadávací podmínky musí rovněž stanovit požadovaný obsah účinných látek konopí. Nabídková cena musí mít v rámci kritérií hodnocení váhu nejméně 75 %. Státní ústav pro kontrolu léčiv v zadávacích podmínkách stanoví maximální výši nabídkové ceny, a to na základě průzkumu trhu provedeného v zemích, které mohou konopí pro léčebné použití vyvážet, a to konopí, jehož~~

parametry budou odpovídat zadávacímu řízení.

~~— (3) Licence se po konání zadávacího řízení uděluje na dobu nejvýše 5 let. V licenci Státní ústav pro kontrolu léčiv vymezí plochu, na které se konopí bude pěstovat. Má-li skončit doba platnosti udělení licence nebo nepostačuje-li vypěstované konopí pro léčebné použití, vyhláší se nové zadávací řízení, přičemž licenci lze udělit i opakovaně.~~

~~— (4) Osoba, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, je povinna~~

~~a) zajistit pěstování a zpracování v krytých prostorách vhodných pro tento účel;~~

~~b) zabezpečit prostory, kde se pěstování, sklizeň a zpracování uskutečňují, před zneužitím;~~

~~e) zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním byla zaprotokolována;~~

~~d) kdykoliv umožnit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv bez předchozího ohlášení provést kontrolu všech prostor, které pro pěstování a zpracování využívá, a zpřístupnit mu protokoly o činnosti a další příslušnou dokumentaci; pro práva a povinnosti kontrolujících a kontrolovaných osob se použije jiný právní předpis¹⁵⁾ obdobně;~~

~~e) zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván způsobem stanoveným v § 10 a zneškodňován na vlastní náklad této osoby způsobem stanoveným v § 14; za rostlinný odpad se považuje rovněž konopí, které nevyhovuje zadávací dokumentaci a technickým podmínkám stanoveným podle odstavce 2;~~

~~f) dodržovat podmínky stanovené podle odstavce 2.~~

~~— (5) V případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv zjistí porušení povinnosti uložené podle odstavce 4 osobě, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, licenci jí odejme.~~

~~§ 24b~~

~~— (1) Konopí vypěstované a sklizené v souladu s podmínkami stanovenými podle § 24a odst. 2 je osoba, které byla udělena licence, povinna převést výhradně na Státní ústav pro kontrolu léčiv. K tomuto převodu doloží osvědčení o jakosti vydané kontrolní laboratoří, jejíž činnost je povolena podle zákona o léčivech⁶⁾. Státní ústav pro kontrolu léčiv vykoupí sklizené konopí nejpozději 4 měsíce po jeho sklizni. O převodu se uzavírá písemná kupní smlouva, mezi jejíž náležitosti patří přesná specifikace sklizeného konopí k léčebnému použití, uvedení jeho množství, jakosti a určení kupní ceny, která nesmí překročit cenu nabídnutou ve druhém kole výběrového řízení a musí odpovídat tomu, v jakém rozsahu byly splněny technické podmínky výběrového řízení podle § 24a odst. 2. Konopí se předává protokolárně.~~

~~— (2) Během přepravy sklizeného konopí musí být zajištěno, že dodávka nebude jakkoli zneužita a bude doručena výhradně provozovateli lékárny k přípravě léčivých přípravků. Mezi Státním ústavem pro kontrolu léčiv a provozovatelem lékárny se o převodu konopí uzavírá písemná kupní smlouva, pro jejíž náležitosti se použije ustanovení odstavce 1 obdobně, a konopí se předává rovněž protokolárně. Kupní cena při převodu konopí na provozovatele lékárny je cenou podléhající věcnému usměrňování ceny podle jiného právního předpisu¹⁶⁾. Jejím základem je kupní cena, za kterou bylo konopí vykoupeno od osoby, které byla udělena licence. Kupní cena při převodu konopí na provozovatele lékárny je nezisková, zvýšená o náklady spojené s převzetím konopí od osoby, které byla udělena licence, se zajištěním přepravy konopí a jeho ochrany proti zneužití během této přepravy, o náklady spojené se skladováním a o náklady spojené s předáním konopí provozovateli lékárny.~~

§ 24a

Konopí pro léčebné použití

Konopí pro léčebné použití musí splňovat podmínky stanovené pro jeho použití pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 24b

Pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití může jen právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem

- a) certifikátu správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech,
- b) licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělené Státním ústavem pro kontrolu léčiv a
- c) povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití.

(2) Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě žádosti podané žadatelem a za podmínek stanovených tímto zákonem.

(3) Žádost podle odstavce 2 musí kromě obecných náležitostí podání podle správního řádu obsahovat

- a) celkovou plochu pěstírny; pěstírnou se pro účely této části zákona rozumí kryté prostory, ve kterých probíhá pěstování, produkce a veškeré činnosti související s pěstováním,
- b) číslo parcely a název katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna,
- c) rozlohu plochy v pěstírně určené k pěstování.

(4) K žádosti podle odstavce 2 je třeba přiložit

- a) certifikát správné výrobní praxe výrobce léčivých látek podle zákona o léčivech,
- b) doklad prokazující právní vztah k pěstírně,
- c) doklad obsahující souhlas vlastníka pěstírny s činnostmi uvedenými v žádosti, v případě, že žadatel není vlastníkem pěstírny,
- d) doklad o bezúhonnosti žadatele a osob oprávněných za žadatele jednat podle § 8a odst. 3,
- e) doklad o uhrazení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost podle § 24f.

(5) Dále je třeba k žádosti přiložit

a) vnitřní předpis pro činnosti týkající se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, který obsahuje zejména

1. způsob přístupu do pěstírny,
2. způsob zacházení s klíči či jinými prostředky umožňujícími vstup do pěstírny,
3. způsob zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití a rostlinným odpadem; rostlinným odpadem se pro účely této části zákona rozumí odpad vzniklý při pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, rostliny konopí pro léčebné použití, pokud nebyly použity k produkci, nebo konopí pro léčebné použití, které nesplnilo požadavky jakosti podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně přípravných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, a
4. určení osob, které mají do pěstírny přístup a za jakých podmínek,

b) dokumenty prokazující připravenost žadatele k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, zejména

1. dokumentaci obsahující technický popis zařízení používaného pro pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití,
2. dokumentaci obsahující technický popis systému zabezpečení pěstírny,
3. dokumentaci obsahující technický popis konstrukce pěstírny zajišťující ochranu před ptáky, hmyzem, hlodavci a domácími zvířaty, a

c) fotodokumentaci pěstírny a zařízení určených k pěstování, skladování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití v rozsahu nejméně jeden soubor všech místností a jeden vnější pohled.

(6) Žadatel v době podání žádosti musí disponovat pěstírnou připravenou k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, kdy tato pěstírna musí obsahovat zejména

a) zařízení používané pro řádné pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, které bude odpovídat podmínkám správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a

b) vybavení pro zabezpečení pěstírny v souladu se správnou pěstitelskou praxí pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

(7) Pravidla správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití stanoví prováděcí právní předpis.

§ 24c

Licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím. Rozhodnutí o udělení licence musí předcházet ohledání pěstírny provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Rozhodnutí o žádosti o udělení licence musí být vydáno ve lhůtě 120 kalendářních dní od podání žádosti. Kromě obecných náležitostí rozhodnutí podle správního řádu musí rozhodnutí o udělení licence obsahovat

a) uvedení celkové plochy pěstírny, včetně specifikace všech prostor,

b) čísla parcely a název katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna,

c) uvedení rozlohy plochy v pěstírně určené k pěstování.

(2) Licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití se uděluje na dobu 5 let. Platnost licence lze prodloužit. Licence je nepřevoditelná a nepřechází na právního nástupce.

(3) Osoba, které končí platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a má v úmyslu i nadále pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití, je povinna podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o prodloužení platnosti licence nejpozději 6 měsíců před skončením platnosti licence. V případě této žádosti je osoba povinna přiložit přílohu podle § 24b odst. 4 písm. e) a čestné prohlášení, že nedošlo k žádným změnám ve vztahu k podmínkám, za nichž byla licence udělena. Státní ústav pro kontrolu léčiv prodlouží platnost licence rozhodnutím. Platnost licence může být prodloužena nejvýše o 5 let, a to opakovaně.

(4) Jakékoliv změny údajů uvedených v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je osoba, které byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena, povinna neprodleně písemně sdělit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(5) V případě změny údajů uvedených v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití týkající se

a) uvedených celkových ploch pěstírny,

b) parcely nebo katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna,

c) rozlohy plochy v pěstírně určené k pěstování,

d) názvu, sídla, právní formy,

musí osoba, které byla licence udělena, podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití týkající se uvedené změny, a to nejpozději do 15 kalendářních dnů ode dne, kdy změna nastala. Žádost o změnu licence musí vedle náležitostí podání podle správního řádu obsahovat údaje, které mají být v licenci měněny. K žádosti o změnu licence je osoba povinna přiložit přílohy podle § 24b odst. 4 a 5, které prokazují požadovanou změnu. Státní ústav pro kontrolu léčiv provede změnu licence svým rozhodnutím. Doba platnosti měněné licence není rozhodnutím o změně dotčena. V případě údajů podle písmen a) až c) se rozhodnutí o změně licence vydá až po provedeném ohledání na místě podle správního řádu, nejpozději do 120 kalendářních dnů od podání žádosti.

§ 24d

Povinnosti držitele licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

Osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, je povinna

a) zajistit pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, produkci a další činnosti související s pěstováním v pěstírně uvedené v licenci,

b) zajistit zabezpečení pěstírny zavedením bezpečného skladování, kamerového systému a jiných bezpečnostních opatření, a to minimálně v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem,

c) zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití a zneškodněním rostlinného odpadu podle písmene g) byla zaprotokolována

a evidována; způsob protokolování a evidence stanoví prováděcí právní předpis,

d) pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití v souladu se správnou pěstitelskou praxí pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

e) zajistit, aby jakost každé šarže vyrobeného konopí pro léčebné použití byla deklarována osvědčením vydaným podle zákona o léčivech, a to nejpozději do 3 měsíců od ukončení sklizně předmětných rostlin konopí pro léčebné použití,

f) kdykoliv umožnit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv bez předchozího ohlášení provést kontrolu pěstírny a zpřístupnit mu záznamy a protokoly o činnosti a další příslušnou dokumentaci,

g) zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván způsobem stanoveným v § 10 odst. 1, 2 a 3 obdobně a zneškodněn na vlastní náklad této osoby způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 120 kalendářních dnů ode dne, kdy došlo ke vzniku rostlinného odpadu,

h) se při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití řídit ustanoveními § 17, 18 a 19 odst. 2 obdobně,

i) stanovit dobu použitelnosti vyrobeného konopí pro léčebné použití.

§ 24e

Zánik licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití nebo o zamítnutí žádosti o prodloužení licence, pokud je držitel licence uznán vinným ze spáchání zvláště závažného přestupku podle tohoto zákona, dopustí se více než jednoho přestupku podle tohoto zákona nebo pokračuje v jednání, za které byl uznán vinným ze spáchání přestupku podle tohoto zákona. Za zvláště závažný přestupek se považuje takový přestupek, za který lze uložit pokutu do 10 000 000,- Kč. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence, pokud byl držitel licence pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností.

(2) Přestane-li se osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, věnovat činnosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, oznámí tuto skutečnost do 15 kalendářních dnů od ukončení této činnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití svým rozhodnutím zruší.

(3) Rozhodne-li Státní ústav pro kontrolu léčiv o odnětí nebo zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, nebo o zamítnutí žádosti o prodloužení licence, je osoba, které byla licence odňata, zrušena nebo jí byla zamítnuta žádost o prodloužení licence, povinna na své náklady pěstební materiál a rostlinný odpad zneškodnit způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 30 kalendářních dnů od právní moci rozhodnutí nebo v případě zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti licence do 30 kalendářních dnů od konce platnosti licence.

(4) Platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zaniká

a) uplynutím 90 kalendářních dnů od právní moci rozhodnutí o udělení licence k pěstování konopí pro léčebné použití Státním ústavem pro kontrolu léčiv, pokud v této lhůtě držitel licence neobdrží pravomocné rozhodnutí o povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití,

- b) uplynutím doby, na kterou byla vydána,
- c) nabytím právní moci rozhodnutí o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- d) nabytím právní moci rozhodnutí o zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- e) zánikem nebo úmrtím osoby, které byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena,
- f) zánikem platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činností souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití.

(5) Zanikne-li platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle odstavce 4 písm. b) nebo f), je osoba, jež byla držitelem této licence, povinna na své náklady pěstební materiál a rostlinný odpad zneškodnit způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy uplynula doba platnosti, nebo v případě zániku povolení k zacházení ode dne, kdy povolení k zacházení zaniklo.

(6) Zanikne-li platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle odstavce 4 písm. e), je pěstební materiál a rostlinný odpad v případě zániku právnické osoby povinen zneškodnit právní nástupce a v případě smrti podnikající fyzické osoby dědicové. Ke zneškodnění musí dojít způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 90 kalendářních dnů od převodu vlastnických práv na náklady nabyvatele. V případě, že neexistuje právní nástupce nebo dědic, provede se zneškodnění pěstebnímu materiálu a rostlinného odpadu v souladu s občanským zákoníkem a zákonem upravujícím zacházení s majetkem státu.

§ 24f

Náhrada výdajů za odbornou činnost

(1) Za provedení odborných úkonů provedených Ústavem na žádost souvisejících s udělováním licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle tohoto zákona je žadatel povinen Ústavu uhradit náhradu výdajů.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) specifikaci odborných úkonů,
- b) výši náhrad výdajů za odborné úkony a
- c) způsob vrácení náhrady výdajů.

(3) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv uhradit částku odpovídající předpokládané výši výdajů za provedení odborných úkonů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. Pokud žadatel náhradu výdajů neuhradí, vyzve Státní ústav pro kontrolu léčiv žadatele k úhradě.

(4) Ústav vrátí žadateli na jeho žádost náhradu výdajů v plné výši, pokud

- a) žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo

b) požadovaný odborný úkon nebyl zahájen.

(5) Náhrady výdajů podle tohoto ustanovení nejsou příjmem státního rozpočtu podle jiného právního předpisu, jsou příjmem Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu. Ústav používá tyto prostředky pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

(6) Rozhodne-li tak vláda, převede Státní ústav pro kontrolu léčiv z prostředků účtu vedeného podle odstavce 5 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

* * *

§ 29

~~Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý nebo rostliny konopí~~ Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý nebo rostliny konopí s obsahem nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů

Osoby pěstující mák setý nebo ~~konopí~~ **druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů** na celkové ploše větší než 100 m² jsou povinny předat hlášení místně příslušnému celnímu úřadu podle místa pěstování, písemně nebo v elektronické podobě

a) do konce května

1. výměru pozemků osetých mákem setým nebo konopím pro sklizeň v příslušném kalendářním roce, včetně názvu použité odrůdy^{10g)}, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území^{10h)}, nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy¹⁰ⁱ⁾,
2. odhad výměry pozemků, na nichž bude pěstován mák setý nebo **rostliny** konopí v příštím kalendářním roce,

b) v průběhu vegetace a sklizně nebo při zneškodňování sklizené makoviny údaje o výměře pozemků a způsobu zneškodnění máku setého, makoviny ponechané na pozemku nebo sklizené nebo **rostlin** konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy^{10g)}, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území^{10h)} nebo identifikačního čísla půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku, evidence půdy¹⁰ⁱ⁾, a to nejpozději do 5 dnů před provedením jejich zneškodnění; pokud osoba pěstující mák setý zpětně neodebere makovinu pocházející z vyčištěných semen, přechází povinnost předat hlášení při zneškodňování makoviny na osobu, která provedla čištění makových semen,

c) do konce prosince příslušného kalendářního roku

1. výměru pozemků, které byly oseté mákem setým nebo konopím, výměru pozemků, ze kterých byl sklizen mák setý nebo **rostliny** konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy,^{10g)} čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,^{10h)} nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy¹⁰ⁱ⁾,
2. množství sklizené makoviny, **rostlin** konopí, semene máku setého a semene konopí,
3. hmotnost, sklizňový rok makoviny nebo **rostlin** konopí ~~prodaného~~ **prodaných** nebo jinak ~~převedeného~~ **převedených** a identifikační údaje nového nabyvatele.

§ 29a

Ohlašovací povinnost osob pěstujících rostliny konopí pro léčebné použití

Osoby pěstující rostliny konopí pro léčebné použití podle § 24b jsou povinny předat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstvu zdravotnictví hlášení o množství konopí pro léčebné použití vyrobeného v souladu se zvláštním právním předpisem z rostlin konopí pro léčebné použití vypěstovaných na základě licence, a o množství veškerého vyprodukovaného a zneškodněného odpadu z pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a výroby konopí pro léčebné použití za uplynulý kalendářní rok do konce února následujícího kalendářního roku.

* * *

§ 31

Forma hlášení

(1) Hlášení se podávají na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví, s výjimkou hlášení podle § 27 a § 29a, která se podávají na formulářích ~~vydáváných~~ **vydaných** Státním ústavem pro kontrolu léčiv, s výjimkou hlášení podle § 27a, která se podávají na formulářích vydaných Veterinárním ústavem, a s výjimkou hlášení podle § 29, a to písemně nebo v elektronické podobě.

(2) Ministerstvo financí a Ministerstvo zemědělství stanoví vyhláškou vzor formuláře pro hlášení osob pěstujících mák setý nebo ~~konopí~~ **druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů** a způsob vyplňování a nakládání s uvedeným formulářem.

* * *

HLAVA VII

KONTROLA

§ 34

Inspektoři

(1) Kontrolu dodržování povinností vyplývajících z tohoto zákona a z rozhodnutí vydaných na jeho základě vykonávají

a) pověření zaměstnanci

1. Ministerstva zdravotnictví,
2. Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve věcech týkajících se lékáren a ~~zacházení s konopím pro léčebné použití~~ **pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,**
3. krajů zařazení do krajského úřadu, pokud nejde o kontroly lékáren, a dále ve věcech týkajících se kontroly podle § 13 a 14,
4. Veterinárního ústavu,

b) příslušníci

1. Policie České republiky,
2. Celní správy České republiky ve věcech týkajících se pěstování máku setého a **rostlin konopí** a ve věcech dodržování povinností plynoucích z § 11,
(dále jen „inspektoři“).

(2) Inspektoři jsou oprávněni provádět i předem neoznamené kontroly.

(3) Inspektor je při kontrolní činnosti povinen prokázat se průkazem vydaným některým z orgánů uvedených v odstavci 1.

(4) Inspektor je při výkonu kontrolní činnosti oprávněn

- a) vstupovat na pozemky, do objektů a místností,
- b) vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností a předložení listin a dokumentů,
- c) pořizovat kopie listin a dokumentů a výpisy z nich, a nelze-li tak učinit a současně je to nutné pro provedení kontroly, odebrat listiny a dokumenty,
- d) v rozsahu nezbytně nutném pro provedení kontroly odebírat vzorky.

(5) Požádá-li o to písemně kontrolovaná osoba, poskytne kontrolní orgán za odebrané vzorky náhradu ve výši výrobních nebo pořizovacích nákladů.

(6) Inspektor projedná s kontrolovanou osobou nedostatky zjištěné při kontrole a způsob a lhůtu jejich odstranění. O průběhu a výsledku kontroly sepíše inspektor protokol.

(7) Kontrolované osoby jsou povinny strpět kontrolu a poskytnout součinnost potřebnou k jejímu provedení.

(8) Pro účely kontroly pěstování máku setého nebo **rostlin** konopí poskytují katastrální úřady celním úřadům údaje z katastru nemovitostí bezplatně.

* * *

HLAVA VIII

PŘESTUPKY

§ 36

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 4 vykonává činnost, k níž se vyžaduje povolení k zacházení, bez tohoto povolení,
- b) v rozporu s § 5 odst. 8 nesdělí Ministerstvu zdravotnictví změnu údajů uvedených v seznamu,
- c) v rozporu s § 8 odst. 2 vyrábí návykové látky nebo přípravky nad nejvyšší přípustný objem stanovený v povolení k zacházení,
- d) v žádosti o povolení k zacházení podané podle § 8 odst. 6 uvede nesprávné nebo neúplné údaje,
- e) v rozporu s § 8 odst. 7 nepodá Ministerstvu zdravotnictví písemnou žádost o vydání nového povolení k zacházení nejpozději 6 týdnů přede dnem skončení platnosti stávajícího povolení k zacházení,
- f) v rozporu s § 8 odst. 8 nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změnu údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení,
- g) nepožádá o vydání nového povolení k zacházení v případě některé ze změn údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení podle § 8 odst. 9,

- h) v rozporu s § 8 odst. 11 neoznámí ukončení výkonu činnosti, k níž jí bylo vydáno povolení k zacházení,
- i) v rozporu s § 8 odst. 13 nevrátí Ministerstvu zdravotnictví neplatné povolení k zacházení do 14 dnů ode dne nabytí právní moci nového povolení k zacházení,
- j) v rozporu s § 9 odst. 9 neoznámí písemně Ministerstvu zdravotnictví ustanovení zástupce odpovědné osoby nebo ukončení jeho funkce,
- k) v rozporu s § 9 odst. 10 neustanoví novou odpovědnou osobu ve stanovené lhůtě nebo nepožádá Ministerstvo zdravotnictví o změnu povolení k zacházení,
- l) v rozporu s § 10 skladuje návykové látky a přípravky, jakož i zařízení k jejich výrobě nebo pěstování,
- m) v rozporu s § 11 dopravuje návykové látky uvedené v přílohách ~~č. 1, 2, 3~~ č. **1, 3, 4** nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravků je obsahujících,
- n) v rozporu s § 12 předá nebo prodá návykové látky a přípravky nebo jiná práva spojená s návykovými látkami a přípravky,
- o) jako osoba uvedená v § 5 odst. 2 písm. a) nebo b) neodevzdá znehodnocené tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností podle § 13 odst. 6,
- p) jako osoba, která přestala splňovat podmínky stanovené v § 5 odst. 2 písm. a) nebo b), neodevzdá nepoužité nebo znehodnocené tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem do 5 dnů obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností podle § 13 odst. 7,
- q) v rozporu s ~~§ 14 odst. 1~~ § **14** neprovede zneškodnění nepoužitelných návykových látek a přípravků nebo odpadů je obsahujících, **nebo zneškodnění neprovede stanoveným způsobem**,
- r) v rozporu s § 15 písm. a) umísťuje návykové látky a přípravky v celních skladech nebo ve svobodných pásmech,
- s) poruší některý ze zákazů podle § 15 písm. b),
- t) v rozporu s § 20 odst. 1 vyveze návykové látky nebo přípravky bez vývozního povolení, kromě pěstování konopí pro léčebné použití, ke kterému má udělenou licenci
- u) v rozporu s § 21 odst. 1 doveze návykové látky nebo přípravky bez dovozního povolení,
- v) v žádosti o vývozní nebo dovozní povolení podané podle § 22 odst. 2 uvede nesprávné nebo neúplné údaje,
- w) nevrátí Ministerstvu zdravotnictví vývozní nebo dovozní povolení podle § 22 odst. 3,
- x) poruší zákaz pěstovat druhy nebo odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, podle § 24 odst. 1 písm. a), nebo
- y) poruší zákaz pěstovat odrůdy máku setého, které mohou v sušině z tobolek obsahovat víc než 0,8 % morfinu, podle § 24 odst. 1 písm. c).

(2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku dále tím, že

- a) jako osoba pěstující mák setý nebo osoba zpracovávající nebo skladující makovinu neoznámí neprodleně Policii České republiky okolnosti podle § 24 odst. 2,
- b) v rozporu s § 24 odst. 3 zneškodní nebo zapracuje makovinu máku setého vyprodukovanou na území České republiky,
- c) v rozporu s § 25 odst. 1 doveze nebo vyveze makovinu bez dovozního nebo vývozního povolení,
- d) v žádosti o povolení k vývozu makoviny nebo povolení k dovozu makoviny podle § 25 odst. 1 uvede nesprávné nebo neúplné údaje,
- e) jako osoba, která je oprávněna zacházet s návykovými látkami a přípravky na základě povolení k zacházení, nesplní některou z ohlašovacích povinností podle § 26 odst. 1 nebo 3, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje,
- f) jako osoba, u které se pro její činnost nevyžaduje vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle § 5 odst. 7, nesplní některou z ohlašovacích povinností podle § 26 odst. 2,
- g) v rozporu s § 30 nepředá Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne prvního měsíce následujícího kalendářního čtvrtletí čtvrtletní hlášení o vývozu nebo dovozu makoviny v uplynulém čtvrtletí, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje,
- h) nesplní některou z povinností podle § 32 odst. 1 nebo § 33 odst. 1,
- i) nesplní kontrolní nebo oznamovací povinnost podle § 35, nebo
- j) nepoužívá názvy návykových látek a přípravků podle § 42.

(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která poskytuje lékárenské zdravotní služby, se dopustí přestupku dále tím, že

- a) v rozporu s § 27 odst. 1 nepředá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek,
- b) v rozporu s § 27 odst. 1 uvede v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, za uplynulý kalendářní rok nesprávné nebo neúplné údaje, nebo
- c) v rozporu s § 27 odst. 2 při ukončení činnosti lékárny nepředá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv mimořádné hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje.

(4) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která poskytuje lékárenské zdravotní služby nebo distribuuje léčiva, se dopustí přestupku dále tím, že

- a) v rozporu s § 27a odst. 1 nenahlásí do 10. ledna kalendářního roku Veterinárnímu ústavu odběr přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu

návykových látek, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok, nebo

b) v rozporu s § 27a odst. 1 uvede v hlášení o odběru přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok nesprávné nebo neúplné údaje.

(5) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která pěstuje mák setý nebo ~~konopí~~ druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů na celkové ploše větší než 100 m², se dopustí přestupku dále tím, že

a) v rozporu s § 29 nesplní ohlašovací povinnost, nebo

b) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29.

~~(6) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, se dopustí přestupku dále tím, že poruší povinnost podle § 24a odst. 4 písm. a), b), c), d), e) nebo f) anebo podle § 24b odst. 1.~~

(6) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, se dopustí přestupku dále tím, že

a) v rozporu s § 24c odst. 4 neoznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv změnu údaje uvedeného v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

b) v rozporu s § 24c odst. 5 nepožádá o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

c) v rozporu s § 24d odst. 1 písm. a) nezajistí, aby pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, produkce a další činnosti související s pěstováním byly vykonávány v pěstírně,

d) v rozporu s § 24d odst. 1 písm. b) nezabezpečí pěstírnu,

e) v rozporu s § 24d odst. 1 písm. c) nezajistí protokolování činností,

f) pěstuje rostliny konopí pro léčebné použití v rozporu s § 24d písm. d),

g) v rozporu s § 24d písm. e) nezajistí osvědčení jakosti každé šarže vyrobeného konopí pro léčebné použití,

h) v rozporu s § 24d písm. f) neumožní Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv kontrolu pěstírny nebo nezpřístupní příslušnou dokumentaci,

i) uchovává rostlinný odpad v rozporu s § 24d písm. g),

j) v rozporu s § 24d písm. g) nezajistí zneškodnění rostlinného odpadu,

k) při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití jednal v rozporu s § 24d písm. h)

l) v rozporu s § 24d písm. i) nestanoví dobu použitelnosti vyrobeného konopí pro léčebné použití,

m) v rozporu s § 24e odst. 2 neoznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ukončení činnosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

n) v rozporu s § 29a nesplní ohlašovací povinnost, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje.

§ 37

Správní tresty

(1) Za přešupek podle § 36 odst. 1 lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene b), c), e) až h), j) až q), u), x) nebo y),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene d), i), t), v) nebo w),
- c) 10 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene a), r) nebo s).

(2) Za přešupek podle § 36 odst. 2 lze uložit pokutu do 500 000 Kč.

(3) Za přešupek podle § 36 odst. 3 lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene a) a c),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene b).

(4) Za přešupek podle § 36 odst. 4 lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene a),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene b).

(5) Za přešupek podle § 36 odst. 5 lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene b),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene a).

~~(6) Za přešupek podle § 36 odst. 6 se uloží pokuta do 1 000 000 Kč.~~

(6) Za přešupek podle § 36 odst. 6 lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene a), b), j), m) nebo n),**
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene d), e) nebo l),**
- c) 10 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle písmene c), f) až i) nebo k).**

* * *

§ 39

Přestupky

(1) Fyzická osoba pěstující mák setý nebo ~~konopí~~ **druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů** na celkové ploše větší než 100 m² se dopustí přestupku tím, že

- a) nesplní ohlašovací povinnosti podle § 29,

b) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29.

(2) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) neoprávněně přechovává návykovou látku v malém množství pro vlastní potřebu,

b) neoprávněně pěstuje pro vlastní potřebu v malém množství rostlinu nebo houbu obsahující návykovou látku, nebo

c) umožní neoprávněně požívání návykových látek osobě mladší 18 let, nejde-li o čin přísněji trestný.

(3) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 100 000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. b) lze uložit pokutu do 200 000 Kč. Příkazem na místě lze za přestupek podle odstavce 1 uložit pokutu do 5 000 Kč.

(4) Za přestupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu do 15 000 Kč.

* * *

§ 43

Součinnost státních orgánů

(1) Ministerstva a jiné ústřední správní orgány spolupracují s Ministerstvem zdravotnictví v rozsahu vyplývajícím z jejich působnosti při přípravě podkladů pro

a) mezinárodní organizace o zacházení s návykovými látkami a přípravky,

b) návrhy na zařazení nových látek mezi návykové látky do příloh nařízení vlády o seznamu návykových látek.

(2) Krajské úřady sdělují Ministerstvu zdravotnictví do konce února za uplynulý kalendářní rok údaje o návykových látkách a přípravcích zneškodněných podle § 14 odst. 3.

(3) Úřady Celní správy České republiky jsou povinny předávat Policii České republiky jednotlivá hlášení osob pěstujících mák setý nebo konopí podle § 29 takto:

a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,

b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně.

(4) Celní úřady jsou povinny předávat Generálnímu ředitelství cel jednotlivá hlášení osob pěstujících mák setý nebo konopí podle § 29 takto:

a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,

b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně,

c) hlášení podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok.

(5) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zemědělství údaje

a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,

- b) podle § 29 písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- c) podle § 29 písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zemědělství.

(6) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zdravotnictví údaje

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
- b) podle § 29 písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví.

(7) Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

- a) informují průběžně Ministerstvo zdravotnictví o
 1. přijatých žádostech k registraci léčivých přípravků obsahujících návykové látky,
 2. porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a rozhodnutí vydaných na jeho základě,
- b) předávají průběžně Ministerstvu zdravotnictví stejnopisy pravomocných rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících návykové látky,
- c) předávají Ministerstvu zdravotnictví roční hlášení podle § 26 odst. 1 písm. a),
- d) informují průběžně příslušný krajský úřad o porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a o rozhodnutích vydaných na tomto základě.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv

- a) plní úkoly státní agentury pro konopí pro léčebné použití^{2a)},
- b) informuje průběžně Ministerstvo zdravotnictví a Policii České republiky o
 - ~~1. přijatých opatřeních k zabezpečení pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití,~~
 - ~~21. udělených a zaniklých licencích pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,~~
 - ~~32. porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a rozhodnutích vydaných na jeho základě,~~
- e) plní oznamovací povinnost vůči Ministerstvu zdravotnictví podle § 43a odst. 4 písm. f).
- ~~d) c)~~ informuje Ministerstvo zdravotnictví o kontrolách provedených v lékárnách a o zahájených správních řízeních vedených na základě porušení povinností stanovených tímto zákonem, a to ke 30. dubnu, 31. červenci, 30. říjnu a k 31. lednu za uplynulé kalendářní čtvrtletí.

(9) Ministerstvo zdravotnictví bezodkladně informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zániku platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činností souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití u držitele licence k pěstování konopí pro léčebné použití.

§ 43a

Působnost orgánů státní správy

- (1) Ministerstvo zdravotnictví mimo činnosti stanovené tímto zákonem dále v oblasti

návykových látek a přípravků,

a) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutí krajského úřadu a Státního ústavu pro kontrolu léčiv v případech uvedených v § 40 odst. 2 a 3,

b) poskytuje Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek

1. čtvrtletně údaje týkající se dovozu a vývozu omamných látek,^{11c)} psychotropních látek^{11d)} přílohy č. 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulé 3 měsíce,

2. jednou za rok do 30. června údaje týkající se produkce, výroby, pěstování, spotřeby, stavu zásob a zadržených množství omamných látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní rok,^{11e)}

3. jednou za rok do 30. června údaje týkající se výroby, stavu zásob, dovozu a vývozu psychotropních látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní rok,^{11f)}

4. do 30. června odhad potřeby omamných látek,^{11g)} psychotropních látek^{11h)} a přípravků obsahujících tyto látky na následující kalendářní rok a jejich doplňky¹¹ⁱ⁾ během kalendářního roku,

c) spolupracuje s příslušnými orgány státu dovozce a vývozce.

(2) Policie České republiky

a) informuje Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona, zejména o odcizení návykových látek a přípravků a o pokusech o jejich odcizení,

b) je kdykoliv oprávněna dálkově prostřednictvím určeného kontaktního pracoviště v případě zjištění konopí nebo přípravku s obsahem konopí u osoby vznést požadavek vůči registru pro léčivé přípravky s omezením vedenému podle zákona o léčivech⁶⁾, zda je tato osoba vedena mezi osobami, kterým byl vydán individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití; takovému požadavku registr neprodleně vyhoví a bezúplatně požadovaný údaj sdělí; v případě, že je tato osoba vedena mezi osobami, kterým byl vydán individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, registr dále bezúplatně sdělí datum vydání a celkové vydané množství individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

(3) Úřady Celní správy České republiky

a) informují prostřednictvím Generálního ředitelství cel Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona,^{11j)} zejména o případech zajištění^{11o)} návykových látek a přípravků,

b) poskytují prostřednictvím Generálního ředitelství cel informace o dovozu nebo vývozu návykových látek a přípravků Ministerstvu zdravotnictví.

(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv

a) uděluje licence k pěstování **rostlin** konopí pro léčebné použití,

~~b) kontroluje soulad pěstování konopí pro léčebné použití s podmínkami stanovenými podle § 24a odst. 2 a soulad zpracování a skladování konopí pro léčebné použití s pravidly správné výrobní praxe a kontroluje jeho zabezpečení proti krádeži a zneužití v rámci ochrany veřejného zdraví,~~

b) kontroluje soulad pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s podmínkami stanovenými podle § 24c a soulad zpracování a skladování konopí pro léčebné použití s pravidly správné výrobní praxe a kontroluje zabezpečení konopí pro léčebné použití proti krádeži a zneužití v rámci ochrany veřejného zdraví, a to u každého jednotlivého držitele licence pro pěstování

rostlin konopí pro léčebné použití alespoň jednou za 18 měsíců,

~~e) vykupuje veškerou úrodu vypěstovaného a sklizeného konopí pro léčebné použití, jehož jakost je doložena osvědčením podle § 24b odst. 1, a to nejpozději do 4 měsíců po jeho sklizni,~~

c) rozhoduje o udělení, odnětí a zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a o prodloužení její platnosti.

~~d) vyváží konopí pro léčebné použití za podmínek stanovených tímto zákonem,~~

~~e) zajišťuje bezpečné skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití, a to i prostřednictvím jiných osob na základě smlouvy,~~

~~f) oznamuje Ministerstvu zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě~~

~~1. do konce února za uplynulý kalendářní rok roční hlášení o množství vypěstovaného, zpracovaného, zneškodněného, přijatého, vydaného konopí pro léčebné použití, včetně vývozu, oběhodu, stavu a pohybu jeho zásob,~~

~~2. do konce dubna odhad produkce konopí pro léčebné použití na následující kalendářní rok; uvedený odhad může být upraven 10b) Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek 2a),~~

~~3. do patnáctého dne následujícího kalendářního měsíce měsíční hlášení o vývozu konopí pro léčebné použití za uplynulý kalendářní měsíc.~~

§ 44

Společné ustanovení

Odvolání podané proti rozhodnutí o odnětí povolení k zacházení, o odnětí vývozního povolení, o odnětí dovozního povolení, o odnětí povolení k vývozu makoviny, o odnětí povolení k dovozu makoviny **a o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití** nemá odkladný účinek.

* * *

§ 44c

Zmocňovací ustanovení

(1) Vláda stanoví nařízením **seznam návykových látek, ve kterém uvede**

a) seznam

1. omamných látek zařazených do Seznamu I podle Jednotné úmluvy o omamných látkách a

2. dalších omamných látek, s nimiž je z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nezbytné umožnit zacházení jen na základě povolení k zacházení, nebo je z tohoto důvodu nutné zabezpečit, aby léčivé přípravky obsahující tyto látky byly vydávány v lékárně pouze na ~~recept nebo žádanku~~ **označené elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo na recept označený modrým pruhem vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, na žádanku označenou modrým pruhem směřující z levého dolního rohu do pravého horního rohu,**

b) seznam

1. omamných látek zařazených do Seznamu II podle Jednotné úmluvy o omamných látkách a

2. dalších omamných látek, u nichž je, z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nutné zabezpečit, aby léčivé přípravky obsahující tyto látky byly vydávány v lékárně ~~na recept nebo~~ **elektronický recept nebo na recept vystavený**

v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na žádanku bez označení modrým pruhem,

c) seznam

1. omamných látek zařazených do Seznamu IV podle Jednotné úmluvy o omamných látkách a
2. dalších omamných látek, u nichž je, z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nutné zabezpečit, aby látky a přípravky obsahující tyto další omamné látky byly používány pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení,

d) seznam

1. psychotropních látek zařazených do Seznamu I podle Úmluvy o psychotropních látkách a
2. dalších psychotropních látek, u nichž je, z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nutné zabezpečit, aby látky a přípravky obsahující tyto další psychotropní látky byly používány pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení,

e) seznam

1. psychotropních látek zařazených do Seznamu II podle Úmluvy o psychotropních látkách a
2. dalších psychotropních látek, s nimiž je z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nezbytné umožnit zacházení jen na základě povolení k zacházení, nebo je z tohoto důvodu nutné zabezpečit, aby léčivé přípravky obsahující tyto látky byly vydávány v lékárně pouze na ~~recept nebo žádanku označené~~ **elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo na recept označený modrým pruhem vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na žádanku označenou modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu,**

f) seznam psychotropních látek zařazených do Seznamu III podle Úmluvy o psychotropních látkách,

g) seznam

1. psychotropních látek zařazených do Seznamu IV podle Úmluvy o psychotropních látkách a
2. dalších psychotropních látek, u nichž je, z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nutné zabezpečit, aby léčivé přípravky obsahující tyto látky byly vydávány v lékárně na ~~recept nebo~~ **elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na žádanku bez označení modrým pruhem,**
a

h) seznam přípravků zařazených do Seznamu III podle Jednotné úmluvy o omamných látkách.

(2) Vláda uvede seznam podle

- a) odstavce 1 písm. a) v příloze č. 1 k nařízení podle odstavce 1,
- b) odstavce 1 písm. b) v příloze č. 2 k nařízení podle odstavce 1,
- c) odstavce 1 písm. c) v příloze č. 3 k nařízení podle odstavce 1,
- d) odstavce 1 písm. d) v příloze č. 4 k nařízení podle odstavce 1,
- e) odstavce 1 písm. e) v příloze č. 5 k nařízení podle odstavce 1,
- f) odstavce 1 písm. f) v příloze č. 6 k nařízení podle odstavce 1,
- g) odstavce 1 písm. g) v příloze č. 7 k nařízení podle odstavce 1 a

h) odstavce 1 písm. h) v příloze č. 8 k nařízení podle odstavce 1.

(3) Ministerstvo zemědělství stanoví k provedení § 24 vyhláškou seznam odrůd máku setého, které splňují podmínku maximálního obsahu 0,8 % morfinu v sušině z tobolek, a způsob zneškodňování makoviny.

(4) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 3.

(5) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 1, § 24b odst. 7, § 24d písm. b) až d) a § 24f odst. 3.

Dotčené části zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), s vyznačením navrhovaných změn

§ 79a

Individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití

(1) Pro léčebné účely je individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití možno **v souladu se zákonem o návykových látkách** předepsat, ~~a to pouze na elektronický recept,~~ vydat a použít v souladu s prováděcím právním předpisem, který stanoví

a) druhy léčebného konopí a indikace, pro které je lze použít,

b) omezení výdeje **a použití** individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití množstvím ve stanoveném období (dále jen „množstevní omezení“),

c) specializovanou způsobilost lékaře, který může individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem léčebného konopí pro jednotlivé diagnózy předepsat.

(2) Pro účely přípravy individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je provozovatel lékárny oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta a předepisujícího lékaře v rozsahu nezbytném pro uskutečnění přípravy nebo výdeje v souladu s odstavcem 3.

(3) Před zahájením přípravy léčivého přípravku na základě elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití si farmaceut vyžádá potřebné údaje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81c a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda je splněna podmínka množstevního omezení pro přípravu. Přípravu neuskuteční, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud registr pro léčivé přípravky s omezením podle § 81c obsahuje záznam o tom, že je uskutečňována příprava, kterou bude dosaženo množstevního omezení. Jsou-li podmínky pro přípravu splněny, farmaceut neprodleně podá elektronicky hlášení do registru podle § 81c; hlášení obsahuje údaje podle § 81 odst. 4 písm. a) až c) a § 81c odst. 4 písm. a); technický způsob poskytování údajů podle § 81 odst. 4 písm. a) až c) a § 81c odst. 4 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Před zahájením přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem farmaceut ověří, že množství konopí pro léčebné použití v jedné jednotce předepsané lékové formy nepřekračuje množstevní omezení na jeden den stanovené prováděcím právním předpisem.

(5) Ošetřující lékař je při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi při hospitalizaci povinen zajistit, že použitím individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití nebude překročeno množstevní omezení na jeden den stanovené prováděcím právním předpisem.

~~(4)~~**(6)** Lékař předepisující individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití je povinen pravidelně poskytovat Ústavu informace o výsledcích léčby jednotlivých pacientů, a to v anonymizované podobě. Podrobnosti, strukturu, formu, způsob a časový interval poskytování informací stanoví prováděcí právní předpis.

§ 80

Předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

(1) Léčivé přípravky při poskytování zdravotních služeb předepisují lékaři na lékařský předpis, a to na

- a) recept pro konkrétního pacienta vytvářený v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“),
- b) recept pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě podle § 81f,
- c) recept s modrým pruhem pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě **podle § 81f** a v souladu se zákonem o návykových látkách ~~na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,~~
- d) žádanku na léčivé přípravky, včetně transfuzních přípravků, pro použití při poskytování zdravotních služeb, nebo
- e) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách ~~na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky~~ pro použití při poskytování zdravotních služeb.

(2) Elektronický recept je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě požadavku předepisujícího lékaře, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení elektronického receptu. Součástí požadavku na vytvoření elektronického receptu je dále vždy informace o pacientem zvoleném způsobu předání identifikačního znaku, kterým je elektronický recept označen (dále jen „identifikátor elektronického receptu“).

(3) V případě, že požadavek předepisujícího lékaře na vytvoření elektronického receptu obsahuje všechny stanovené údaje, systém eRecept vytvoří elektronický recept a obratem bezplatně sdělí předepisujícímu lékaři identifikátor elektronického receptu, kterým je elektronický recept označen. V případě, že pacient požaduje zaslání identifikátoru elektronického receptu ze systému eRecept přímo, systém jej bezplatně sdělí také pacientovi.

(4) Identifikátor elektronického receptu se předává pacientovi bezplatně; při předání identifikátoru elektronického receptu nesmí docházet ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele lékařské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékařské péče. Pokud si pacient nezvolí jinak, je mu identifikátor elektronického receptu předán prostřednictvím listinného formuláře (dále jen „průvodka“). Pacient si může zvolit možnost bezplatného zaslání identifikátoru elektronického receptu jiným způsobem než uvedeným ve větě druhé, kterým je

- a) datová zpráva zasláná na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických receptů,
- b) textová zpráva zasláná na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických receptů,
- c) datová zpráva s využitím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept zpřístupněná Ústavem,
- d) datová zpráva zasláná, na základě dohody s předepisujícím lékařem, na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře, nebo
- e) textová zpráva zasláná, na základě dohody s předepisujícím lékařem, na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) postup a podmínky pro komunikaci lékařů a farmaceutů se systémem eRecept,

- b) formu identifikátoru elektronického receptu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím lékařům a pacientům,
- c) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu předepisujícími lékaři,
- d) rozsah údajů uváděných na žádance, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- e) rozsah údajů uváděných na průvodce, její vzor a pravidla pro její používání po uskutečnění výdeje,
- ~~f) vzor receptu s modrým pruhem a vzor žádanky s modrým pruhem, údaje uváděné na nich, dobu jejich platnosti a pravidla pro jejich používání,~~
- ~~g) f)~~ rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu a jeho náležitosti a dobu jeho platnosti,
- ~~h) g)~~ rozsah údajů uváděných na receptu vystaveném v listinné podobě a dobu jeho platnosti a
- ~~i) h)~~ pravidla pro používání receptu v listinné podobě.

(6) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo k nevhodnému nebo nevhodnému nakládání s léčivými přípravky s ohledem na povahu onemocnění a délku zamýšlené léčby daným léčivým přípravkem.

(7) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele lékárenské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékárenské péče. Identifikátor elektronického receptu bez ohledu na způsob jeho předání nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy. Sdělením reklamní povahy ani prvky, které by omezovaly čitelnost údajů vyplňovaných lékařem, nesmí být opatřen ani recept vystavený v listinné podobě.

§ 80a

Předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Aniž jsou dotčena ustanovení týkající se podmínek předepisování veterinárních autogenních vakcín a medikovaných krmiv, předepisují veterinární lékaři veterinární a humánní léčivé přípravky, v rámci své odbornosti výhradně pro účely poskytování veterinární péče na lékařský předpis v listinné podobě, a to na

- a) recept vystavený v listinné podobě pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele; tento recept se při výdeji léčivého přípravku nepřevádí do elektronické podoby,
- b) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě **podle § 81f** v souladu se zákonem o návykových látkách pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele ~~na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky~~; tento recept se při výdeji léčivého přípravku nepřevádí do elektronické podoby,
- c) žádanku na léčivé přípravky pro jednoznačně identifikovaného veterinárního lékaře pro použití léčivého přípravku nebo jeho výdej při poskytování veterinární péče, nebo

d) žádanku s modrým pruhem ~~na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky v souladu se zákonem o návykových látkách~~ pro jednoznačně identifikovaného veterinárního lékaře pro použití léčivého přípravku nebo jeho výdej při poskytování veterinární péče.

(2) Veterinární lékař může léčivý přípravek předepsat pouze pro stanovenou klinickou diagnózu či jiný důvod potřeby použití léčivého přípravku stanovený v souladu s podmínkami registrace předmětného léčivého přípravku nebo v souladu s aktuálním stavem vědeckého poznání, a to pouze

a) na základě jím řádně provedeného a dokumentovaného vyšetření zvířete či zvířat,

b) na základě podrobného a dokumentovaného souboru informací o zdravotním stavu zvířete či zvířat a o všech dalších podmínkách, které mohou ovlivnit bezpečnost nebo účinnost předepsaného léčivého přípravku při jeho následném použití, nebo

c) na základě bezprostředního posouzení zdravotního stavu zvířete či dalších informací v rozsahu potřebném pro rozhodnutí o použití léčivého přípravku způsobem, který minimalizuje riziko výskytu jeho nežádoucích účinků, jde-li o výjimečný případ ohrožení zdraví nebo života zvířete.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

a) ~~náležitosti receptu a žádanky, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání,~~

b) ~~náležitosti receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání.~~

Oddíl 2

System eRecept

§ 81

System eRecept

(1) Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. System eRecept se skládá ze vzájemně propojených částí, a to z

a) centrálního úložiště elektronických receptů,

b) registru pro léčivé přípravky s omezením,

c) služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (dále jen „lékový záznam“),

d) systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále jen „správa souhlasů“),

e) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (dále jen „žurnál činností“),

f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty a

g) služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept.

(2) Ústav je správcem a provozovatelem systému eRecept. Dále Ústav přistupuje do systému

eRecept prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁸⁾ za účelem plnění povinností stanovených Ústavu tímto zákonem nebo jinými právními předpisy. Provozní dokumentaci systému eRecept vytváří a zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

(3) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického receptu lékaři, případně též pacientovi na jeho žádost,
- b) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickému receptu, na jehož základě má být předepsaný léčivý přípravek vydán v příslušné lékárně,
- c) nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením,
- d) nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán léčivý přípravek s omezením,
- e) nepřetržitý přístup lékaři k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím předepsal léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- f) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickým receptům, na jejichž základě byl v příslušné lékárně vydán léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- g) přístup pacientům ke všem elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím jim byl předepsán léčivý přípravek, k údajům zobrazujícím se v jejich lékovém záznamu podle § 81d, a údajům vztahujícím se k nim obsaženým v systému eRecept,
- h) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byl vydán jejím pojištěncům léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,
- i) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek osobám, za které hradí zdravotní služby stát,
- j) přístup Policii České republiky k údajům obsaženým v registru pro léčivé přípravky s omezením,
- k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k anonymizované databázi údajů vedených v systému eRecept,
- l) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách) (dále jen „Národní kontaktní místo“), nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v České republice, v jiném členském státě,
- m) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v jiném členském státě, v České republice,-,
- n) přístup krajskému úřadu k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán**

léčivý přípravek s obsahem návykových látek¹¹⁷⁾, za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů¹¹⁸⁾.

(4) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození lékaře a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a v případě léčivých přípravků s omezením také specializaci předepisujícího lékaře, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu jeho názvu, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození farmaceuta a jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků, v rámci jehož činnosti farmaceut poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárny,
- c) identifikační údaje o pacientech, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu,
- d) údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích včetně názvu, množství a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen.

(5) Systém eRecept eviduje v žurnálu činností každý zaslaný požadavek a činnost do něho přihlášených subjektů. Žurnál činností zaznamenává v systému eRecept přístup a činnosti všech subjektů oprávněných vstupovat do systému eRecept.

(6) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických receptů a žurnálu činností, včetně údajů podle odstavce 4, po dobu 5 let od uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým receptem nebo elektronickým záznamem o receptu v listinné podobě.

§ 81a

Přístup k systému eRecept

(1) K systému eRecept a jeho součástí přistupuje lékař a farmaceut prostřednictvím jemu Ústavem vydaných přístupových údajů a přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti poskytuje zdravotní služby. Dále k systému eRecept přistupuje prostřednictvím Ústavem vydaných přístupových údajů pověřený pracovník zdravotní pojišťovny, pověřený pracovník Ministerstva zdravotnictví, pověřený pracovník Policie České republiky. Postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů stanoví prováděcí právní předpis.

(2) K systému eRecept dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁸⁾ Ústav, Ministerstvo zdravotnictví—**a**, Ústav zdravotnických informací a statistiky za účelem výkonu statistické činnosti **a krajské úřady za účelem výkonu kontrolní činnosti.**

(3) Pacient přistupuje k systému eRecept s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci¹⁰⁹⁾. Jde-li o osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, je jim informace o obsahu jejich lékového záznamu podle § 81d odst. 3 zpřístupněna v listinné podobě příslušným lékařem Vězeňské služby.

¹¹⁷⁾ § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb.

¹¹⁸⁾ Zákon č. 167/1998 Sb. a zákon č. 372/2011 Sb.

(4) Kontaktní místo veřejné správy¹¹⁰⁾ vydá pacientovi na jeho žádost ověřený výstup ze systému eRecept obsahující údaje vztahující se k pacientovi, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Výstup podle věty první je ověřeným výstupem informačního systému veřejné správy.

(5) Lékař a farmaceut komunikuje se systémem eRecept přímo nebo prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a informačního systému využívaného lékařem nebo farmaceutem.

(6) Informační systémy, které využívá lékař za účelem předepisování a farmaceut za účelem výdeje léčivých přípravků, musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho technické dokumentaci.

(7) Informace, k nimž v systému eRecept mají přístup lékaři a farmaceuti prostřednictvím informačních systémů, které využívají, lze využívat pouze v rámci poskytování zdravotních služeb. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.

(8) Systém eRecept není veřejně přístupný.

* * *

§ 81f

Situace, kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v případě

~~a) receptů na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky, označených modrým pruhem s výjimkou receptů určených pro předepisování léčivých přípravků s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech a konopí pro léčebné použití,~~

~~b a) žádanek¹¹¹⁾, nebo~~

~~e b) receptů na léčivé přípravky hrazené podle § 17 odst. 7 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vystavených smluvním lékařem poskytujícím zdravotní služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům.~~

(2) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit žádanku a recept na humánní léčivé přípravky, které předepisuje veterinární lékař při poskytování veterinární péče.

(3) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit recept na léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení.

(4) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, který je v rámci poskytování zdravotní služby vystavován na žádost pacienta a je určen pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(5) Na receptu podle odstavce 4 předepisující lékař vždy uvede informaci o tom, že lékařský předpis byl vystaven v listinné podobě z důvodu jeho uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(6) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při

a) činnosti v rámci zdravotnické záchranné služby poskytované podle zákona o zdravotnické záchranné službě¹¹²⁾,

b) poskytování odborné první pomoci nebo

c) poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta¹¹³⁾, jestliže zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(7) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování humánních léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v situaci, kdy z prokazatelných technických důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(8) Technickým důvodem podle odstavce 7 je zejména výpadek

a) dodávky elektrické energie,

b) služeb provozovatele internetového připojení,

c) informačního systému předepisujícího lékaře, pro který není možné vystavit elektronický recept, nebo

d) služeb webového rozhraní centrálního úložiště, pro který není možné vystavit elektronický recept.

(9) Předepisující lékař v případě vystavení receptu v listinné podobě podle odstavců 2, 3 a 6 až 8 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

§ 81g

Výdej léčivých přípravků

(1) Léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak.

~~(1)~~**(2)** Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis se vydávají na

a) základě elektronického receptu ověřeného pomocí jeho identifikátoru,

~~b) platný~~ recept vystavený v České republice v listinné podobě podle § 81f,

c) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě **podle § 81f** v souladu se zákonem o návykových látkách ~~na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,~~

~~d) platný~~ recept vystavený v některém z členských států Evropské unie,

e) žádanku podle § 80 odst. 1 písm. d) nebo e), nebo

f) lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem.

~~(2)~~ (3) Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách, s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹¹⁹⁾ nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě Evropské unie.

~~(3)~~ (4) Vydávající farmaceut může doplnit nebo opravit údaje uvedené na elektronickém receptu, a to zejména údaje v souvislosti se záměnou léčivého přípravku, který je pacientovi vydán, identifikačního čísla pojištěnce a opravou kódu zdravotní pojišťovny.

~~(4)~~ (5) Při výdeji na základě elektronického receptu musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán.

~~(5)~~ (6) Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f farmaceut převede údaje z tohoto receptu do elektronické podoby. Elektronický záznam podle věty první obsahuje identifikační údaje pacienta uvedené na receptu, identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi předepsal léčivý přípravek, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména a příjmení a kontaktní údaje lékaře, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou a údaje o vydaném léčivém přípravku. **Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu s modrým pruhem obsahuje elektronický záznam údaj o výdeji vysoce návykové látky.** Způsob převedení údajů z receptu vystaveného v listinné podobě do elektronické podoby po výdeji léčivého přípravku provedeném na jeho základě stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Léčivý přípravek s obsahem návykové látky¹¹⁷⁾ nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog¹²⁰⁾ nesmí být vydán opakovaně na jeden recept.

* * *

§ 114

Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 4 odst. 7, § 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9, § 33 odst. 2, § 53b odst. 2, § 56 odst. 6, § 67 odst. 2 a 4, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. b), § 67 odst. 10 a 11, § 77 odst. 1 písm. f) a q), ~~§ 79a odst. 1 a 4~~ § 79a odst. 1 a 6, § 80 odst. 5, § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81b odst. 2, § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. b), § 81e odst. 6 a § 81g odst. 5, § 82 odst. 2 písm. c) a d) a § 82 odst. 3 písm. d).

(2) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství vydají vyhlášky k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1 a 5, § 23 odst. 5, § 23 odst. 6, § 26 odst. 5 písm. n), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 29 odst. 2, § 30 odst. 3, § 32 odst. 3, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3, § 34 odst. 1, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 39 odst. 5, § 40 odst. 2 písm. f), § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 49b odst. 2, § 59a odst. 3, § 63 odst. 1 a 6, § 64 písm. j) a v), § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, § 71 odst. 6, § 72 odst. 1, § 73 odst. 9 písm. b), § 74 odst. 5, § 75 odst. 2, § 76 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. e), f), g), h) a i), § 77 odst. 3 a 5 písm. a) a b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2, 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1, § 82 odst. 3 písm. f), § 82 odst. 4, § 83 odst. 2, 3, 5 a 7, § 84 odst. 3, § 85 odst. 1, § 86 odst. 1, § 91 odst. 2 písm. f), § 93j odst. 1, § 95 odst. 2 písm. b) a § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7.

¹¹⁹⁾ Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog.

(3) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 9 odst. 3, 11 a 13, § 48 odst. 2, 3 a 6, § 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4 písm. e), § 71 odst. 2, § 74 odst. 1, § 78 odst. 3 a 4 a § 80a odst. 3.

Dotčené části přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, s vyznačením navrhovaných změn

Položka 99A

a) Vydání licence k pěstování konopí pro léčebné použití⁷⁶⁾	Kč	2000
a) Přijetí žádosti o vydání licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití⁸⁶⁾	Kč	2 000
b) Přijetí žádosti o prodloužení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití⁸⁷⁾	Kč	2 000
c) Přijetí žádosti o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití⁸⁸⁾	Kč	2 000

⁷⁶⁾ § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění zákona č. 50/2013 Sb.

⁸⁶⁾ § 24b odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb.

⁸⁷⁾ § 24c odst. 3 zákona č. 167/1998 Sb.

⁸⁸⁾ § 24c odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb.