

**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 prekursorů drog<sup>1)</sup> (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 účinky a současně jsou uvedené v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek,**

CELEX 32017L2103, 32004F0757

- ~~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 u lidí**

nebo ke zpracování za tímto účelem,

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

**g) produkci konopí proces, který spočívá v získávání konopí z rostliny konopí,**

⇒ **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,<sup>2a)</sup>

⇒ **i)** vývozem nebo dovozem návykových látek, přípravků je obsahujících a makoviny jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého.<sup>2a),2c)</sup>

## 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, a produkce konopí

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 I mohou bez povolení k zacházení

a) nabývat, pozbývat a skladovat osoby poskytující lékárenskou péči<sup>2e)</sup> pouze pro provoz lékárny,

b) zneškodňovat, pokud nejsou skladovány, osoby oprávněné k tomu podle zvláštního zákona,<sup>3)</sup>

c) připravovat do lékových forem v lékárnách ~~lékárníci~~ **farmaceuti** nebo farmaceutičtí asistenti pod odborným 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 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,<sup>4)</sup>

~~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 odborným dohledem **lékárníka farmaceuta,**

~~h) nabývat, a to i v zastoupení, na základě lékařem vydaného receptu, nabývat na základě vybavení poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona o léčivech, uchovávat a používat podle vydaného receptu nebo podle pokynu lékaře, pro vlastní potřebu fyzické osoby,~~

**h) pro vlastní potřebu**

**1. nabývat, a to i v zastoupení, na základě receptu vystaveného podle zákona o léčivech (dále jen „recept“) fyzické osoby,**

**2. nabývat na základě vybavení poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona o léčivech fyzické osoby,**

**3. nabývat v případě registrovaných léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1 za podmínek stanovených v rozhodnutí o registraci fyzické osoby,**

**4. uchovávat a používat podle vydaného receptu nebo podle pokynu lékaře 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,<sup>5)</sup>

k) nabývat, pozbývat, skladovat, přepravovat nebo používat zadavatelé nebo zkoušející při přípravě nebo provádění klinického hodnocení veterinárních léčiv podle zvláštního právního předpisu-<sup>5a)</sup>,

**l) skladovat osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby.**

(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 lékárnou, 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 úřadem<sup>3)</sup>. 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 podle zákona 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 **nebo zamýšlený účel zacházení s návykovými látkami nebo přípravky je v rozporu s § 3 odst. 2 nebo v rozporu s veřejným zájmem chráněným tímto zákonem anebo v rozporu s mezinárodní smlouvou upravující zacházení s návykovými látkami, jíž je Česká republika vázána.**

(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.<sup>5d)</sup>

(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, ~~kte~~**rá 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, **nebo** 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; **k výpisu musí být přiložena příloha ve smyslu zákona o Rejstříku trestů,**
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<sup>51)</sup> 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 výdej 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<sup>6a)</sup>. 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 léčivech<sup>6)</sup>. 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 obsahující 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 vytvářený v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“) s označením „vysoce návyková látka“,**

**b) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě, a to ve výjimečných případech, jsou-li splněny podmínky stanovené zákonem o léčivech<sup>17)</sup> pro vystavení receptu v listinné podobě; na**

<sup>17)</sup> § 81f zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů

<sup>6a)</sup> § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

**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.**

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

**(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, nebo**

**b) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě.**

**(~~2~~) (4) Recepty a žádanky s modrým pruhem jsou vydávány ve formě tiskopisů.**

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 a žádankách s modrým**



pruhem upravuje zvláštní právní předpis.<sup>6b)</sup>

**(11) Prováděcí právní předpis stanoví**

- a) vzor receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě a vzor žádanky s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě,
- b) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 1, dobu jeho platnosti a pravidla pro jeho používání,
- c) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 1, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- d) pravidla a způsob distribuce, vedení evidence, vracení a likvidace tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem,
- e) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 3, 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,
- f) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 3, 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.

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

~~(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.<sup>6c)</sup>

(3) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek a přípravků, jakož i odpadu je obsahujícího, které nejsou léčivem podle zvláštního zákona,<sup>6)</sup> 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

---

<sup>6b)</sup> Vyhláška č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich užívání.

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 upravujícího vývoz prekursorů drog do třetích zemí<sup>18)</sup>; v takovém případě se vyžaduje vývozní povolení podle tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>18)</sup>; 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

---

<sup>18)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi, v platném znění.

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<sup>8a)</sup>.

(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.~~

**(5) Při vývozu návykových látek a přípravků z území České republiky do jiného než členského státu Evropské unie, musí být jeden stejnopis vývozního povolení předán celnímu úřadu, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce do navrženého celního režimu. Tento celní úřad na stejnopisu vývozního povolení vyznačí údaje o zboží v zásilce a zašle jej Ministerstvu zdravotnictví.**

## § 21

### Dovoz návykových látek a přípravků

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

(2) Dovozní povolení se nevyžaduje

a) k dovozu 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 dováženy lékařem za účelem poskytnutí první pomoci nebo veterinárním lékařem za účelem poskytnutí neodkladné veterinární péče při přepravě zvířat nebo fyzickou osobou pro svoji potřebu v množství a druhu odpovídajícím délce cesty a zdravotnímu stavu podle stanovené diagnózy,

b) k dovozu přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud je dovoz 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,

c) k dovozu 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 prostředcích mezinárodní dopravy za účelem poskytnutí první pomoci nebo pomoci v naléhavých případech,

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

e) k dovozu 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 dováženy jednotkami Armády České republiky po

ukončení nebo omezení jejich působení v zahraničí jako zůstatek zásoby, kterou byly pro svoji činnost vybaveny.

~~(3) Celní úřad, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce, vyznačí na stejnopisu dovozního povolení údaje o zboží v zásilce a datum propuštění a zašle jej Ministerstvu zdravotnictví.~~

**(3) Při dovozu návykových látek a přípravků na území České republiky z jiného než členského státu Evropské unie vyznačí celní úřad, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce, na stejnopisu dovozního povolení údaje o zboží v zásilce a datum propuštění a zašle jej Ministerstvu zdravotnictví.**

(4) Po uskutečnění dovozu vrátí Ministerstvo zdravotnictví vývozní povolení státu, který jej vydal, s poznámkou o skutečně dovezeném množství návykových látek a přípravků.

## § 22

### Společná ustanovení o vývozu a dovozu

(1) Na vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení není právní nárok. Vývozní povolení nebo dovozní povolení je nepřevoditelné a nepřechází na právního nástupce.

(2) Žádost o vývozní povolení nebo o dovozní povolení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Změny údajů uvedených v žádosti o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení je fyzická nebo právnická osoba povinna písemně sdělit Ministerstvu zdravotnictví nejpozději do 5 dnů ode dne, kdy ke změnám došlo.

(3) Dovozní povolení se vydává na dobu 3 měsíců nebo na žádost dovozce se může vydat i na dobu kratší. Doby platnosti vývozního povolení stanoví Ministerstvo zdravotnictví podle doby platnosti dovozního povolení státu, na jehož území má být vývoz uskutečněn, pokud vývozce nepožádá o dobu kratší. Pokud se vývoz nebo dovoz v této době neuskuteční, je osoba, které bylo vydáno vývozní povolení nebo dovozní povolení, povinna to bezodkladně písemně oznámit Ministerstvu zdravotnictví a vrátit Ministerstvu zdravotnictví všechny stejnopisy vývozního povolení nebo dovozního povolení, včetně uvedení důvodu, proč se dovoz nebo vývoz neuskutečnil. Ministerstvo zdravotnictví vrátí vývozní povolení státu, který jej vydal, s poznámkou, že dovoz se neuskutečnil, nebo oznámí neuskutečnění vývozu státu, na jehož území byl vývoz povolen Ministerstvem zdravotnictví.

(4) Bez ohledu na to, zda se jedná o vývoz nebo dovoz, musí být zásilka vždy doprovázena vývozním povolením, ledaže podle právního řádu státu původu zásilky se vývozní povolení nevyžaduje nebo je stanoven jiný úřední postup. Při nesplnění této povinnosti se provede zadržení podle celního zákona nebo odnětí<sup>10</sup>) zásilky.

~~(5) Při vývozu návykových látek a přípravků se celní prohlášení na propuštění zboží do celního režimu vývozu podává u celního úřadu místně příslušného podle bydliště nebo místa podnikání fyzické osoby nebo sídla právnické osoby. Dále se předkládá vývozní povolení podle § 20, 20a a 20b tohoto zákona, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.~~

**(5) Při vývozu návykových látek a přípravků z území České republiky do jiného než členského státu Evropské unie se celní prohlášení na propuštění zboží do celního režimu vývozu předkládá podle § 20 odst. 5 včetně vývozního povolení, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.**

~~(6) Při dovozu návykových látek a přípravků se celní prohlášení na propuštění zboží do celního režimu volného oběhu nebo zvláštního celního režimu podává u celního úřadu místně příslušného podle bydliště nebo místa podnikání fyzické osoby nebo sídla právnické osoby. Dále se předkládá dovozní povolení podle § 21 tohoto zákona, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.~~

**(6) Při dovozu návykových látek a přípravků na území České republiky z jiného než členského státu Evropské unie se celní prohlášení na propuštění zboží do celního režimu volného oběhu nebo zvláštního celního režimu předkládá podle § 21 odst. 3 tohoto zákona včetně dovozního povolení, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.**

(7) Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o zamítnutí žádosti o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení, o pozastavení, odejmutí nebo zrušení vývozního povolení nebo dovozního povolení, pokud se jedná o

a) nedovolený obchod podle ~~mezinárodních smluv, kterými~~ **mezinárodní smlouvy, jíž** je Česká republika vázána,

b) uvedení nesprávných údajů nebo nedoplnění neúplných údajů v žádosti o vývozní povolení nebo dovozní povolení ve stanovené lhůtě,

c) porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, nebo

d) držitele povolení k zacházení pravomocně odsouzeného za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností, ledaže se na něho hledí, jako by nebyl odsouzen.

\* \* \*

§ 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 stálé 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;~~

~~c) 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 předpis<sup>15)</sup> 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 léčivech<sup>6)</sup>. 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 předpisu<sup>16)</sup>. 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 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 při splnění 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, a
- c) rozlohu plochy v pěstírně určené k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

**(4) Součástí žádosti podle odstavce 2 jsou**

- a) certifikát správné výrobní praxe výrobce léčivých látek podle zákona o léčivech,
- b) doklad prokazující právní důvod užívání pěstírny,
- 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 a
- e) doklad o složení zálohy na náhradu výdajů za odborné úkony prováděné na žádost podle § 24g.

**(5) Součástí žádosti podle odstavce 2 dále jsou**

- a) vnitřní předpis pro činnosti týkající se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, který obsahuje alespoň
  1. určení osob, které mají do pěstírny přístup a za jakých podmínek,
  2. způsob přístupu do pěstírny,
  3. způsob zacházení s klíči či jinými prostředky umožňujícími vstup do pěstírny,
  4. 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 konopí, nebo konopí pro léčebné použití, které nesplnilo požadavky jakosti podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití,
- b) dokumenty prokazující připravenost žadatele k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a to alespoň dokumentaci obsahující technický popis

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

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

(6) Žadatel musí již v době podání žádosti disponovat pěstírnou připravenou k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití; tato pěstírna musí obsahovat alespoň

- a) zařízení používané pro řádné pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, které odpovídá pravidlům správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a
- b) vybavení pro zabezpečení pěstírny v souladu s pravidly správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

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

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv zamítne žádost o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podanou žadatelem, kterému byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv odňata, pokud ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí licence neuplynul nejméně 1 rok.

## § 24c

### Licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Rozhodnutí o udělení licence lze vydat až po ohledání pěstírny provedeném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Rozhodnutí o žádosti o udělení licence musí být vydáno ve lhůtě 120 dnů ode dne podání žádosti. Kromě obecných náležitostí rozhodnutí podle správního řádu musí rozhodnutí o udělení licence obsahovat údaje podle § 24b odst. 3.

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

(3) Pokud chce osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, jejíž platnost končí, pokračovat v pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, musí podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o prodloužení platnosti udělené licence nejpozději 6 měsíců přede dnem skončení platnosti licence. Součástí této žádosti jsou příloha podle § 24b odst. 4 písm. e) a čestné prohlášení, že nedošlo k žádným změnám ve vztahu k podmínkám, za nichž byla licence udělena. Platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití může být Státním ústavem pro kontrolu léčiv 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) **uvedené celkové plochy pěstírny,**
- b) **parcely nebo katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna,**
- c) **rozlohy plochy v pěstírně určené k pěstování nebo**
- d) **názvu, sídla nebo 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 dnů ode dne, kdy změna nastala. Žádost o změnu licence musí vedle náležitostí podání podle správního řádu obsahovat údaje, které mají být v licenci změněny. Součástí žádosti o změnu licence jsou přílohy podle § 24b odst. 4 a 5, které prokazují požadovanou změnu. Doba platnosti měněné licence není rozhodnutím o změně licence dotčena. V případě údajů podle písmen a) až c) se rozhodnutí o změně licence vydá až po provedeném ohledání podle odstavce 1, nejpozději však do 120 dnů ode dne podání žádosti. Činnost v rozsahu změn obsažených v žádosti o změnu licence je oprávněn držitel licence vykonávat až po nabytí právní moci rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o změně licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.**

**(6) Skutečnosti, o nichž se Státní ústav pro kontrolu léčiv dozvěděl v souvislosti s řízením o udělení, prodloužení, změně, odnětí nebo zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, nesmí být bez souhlasu žadatele zpřístupněny jiným osobám, a to ani podle zákona upravujícího svobodný přístup k informacím. Informaci o tom, že byla podána žádost o udělení, prodloužení nebo změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele.**

## **§ 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 konopí 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 nejméně 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 a rozsah 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 ode dne ukončení sklizně předmětných rostlin konopí pro léčebné použití,**

- f) zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván způsobem stanoveným v § 10 odst. 1 až 3 obdobně a zneškodněn na vlastní náklady této osoby způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 120 dnů ode dne, kdy došlo ke vzniku rostlinného odpadu,
- g) se při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití řídit § 17, 18 a § 19 odst. 2 obdobně,
- h) 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 platnosti licence, pokud byl držitel licence pravomocně uznán vinným z přestupku podle tohoto zákona, za který je horní hranice pokuty stanovena ve výši 10 000 000 Kč, nebo ze spáchání více přestupků podle tohoto zákona nebo z opakovaného spáchání přestupku podle tohoto zákona. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence, pokud byl držitel licence pravomocně odsouzen za úmyslný nebo nedbalostní trestný čin, jehož skutková podstata souvisí se zacházením s návykovými látkami nebo přípravky.

(2) Přestane-li osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, vykonávat činnost pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, oznámí tuto skutečnost do 15 dnů ode dne ukončení této činnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zruší. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití také v případě, kdy ukončení činnosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zjistí u držitele licence v rámci své činnosti.

(3) Rozhodne-li Státní ústav pro kontrolu léčiv o odnětí nebo zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, anebo o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti 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 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí nebo v případě zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti licence do 30 dnů ode dne konce platnosti licence.

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

- a) uplynutím 90 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení licence k pěstování konopí pro léčebné použití, 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 činnostem 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 dnů ode dne, kdy uplynula doba platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, nebo v případě zániku povolení k zacházení ode dne, kdy povolení k zacházení zaniklo.

#### Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů

##### § 24f

(1) Za provedení odborných úkonů Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle odstavce 2 je žadatel povinen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv uhradit náhradu výdajů.

(2) Za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv se považují úkony prováděné v souvislosti s řízením o žádostech podle § 24b odst. 2 a § 24c odst. 3 a 5; těmito úkony se rozumí posouzení

- a) zajištění procesů ovlivňujících jakost propouštěných šarží rostlin konopí pro léčebné použití stanovenou podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití,
- b) kvalitativních a kvantitativních parametrů jakosti konopí pro léčebné použití včetně deklarovaného obsahu účinných látek,
- c) vhodnosti prostor a zařízení, která jsou používána pro řádné pěstování, sklizení a zpracování, včetně jejich technických parametrů, a technického vybavení pro zabezpečení pěstírny,
- d) navrhovaných nebo zavedených opatření proti znehodnocení a kontaminaci konopí pro léčebné použití těžkými kovy, mikroorganismy, pesticidy a dalšími kontaminanty a
- e) dodržování pravidel správné pěstitelské praxe.

(3) Bližší specifikaci odborných úkonů podle odstavce 2, způsob stanovení výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví tak, aby pokryla výdaje na provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.

##### § 24g

(1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv předem složit zálohu na náhradu výdajů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. V případě odborných úkonů podle § 24f odst. 2 Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje na svých internetových stránkách obvyklou časovou náročnost jednotlivých úkonů.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv vrátí žadateli na jeho žádost náhradu výdajů

- a) v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,
- b) v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo
- c) ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny.

(3) Žadatel doplatí rozdíl mezi zálohou na úhradu výdajů podle odstavce 1 a skutečnou výší úhrady výdajů v případě, že skutečná výše úhrady výdajů převyšuje zálohu, a to ve lhůtě stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv ve výzvě k úhradě doplatku na úhradu výdajů.

(4) Náhrady výdajů podle § 24f nejsou příjmem státního rozpočtu podle zvláštního právního předpisu, jsou příjmem Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv používá tyto prostředky pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

(5) Rozhodne-li tak vláda, převede Státní ústav pro kontrolu léčiv z prostředků účtu vedeného podle odstavce 4 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

## § 25

### Vývoz a dovoz makoviny

(1) K vývozu nebo dovozu makoviny se vyžaduje povolení k vývozu makoviny nebo povolení k dovozu makoviny. Žádost o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

(2) Povolení k vývozu makoviny a povolení k dovozu makoviny vydává Ministerstvo zdravotnictví, které je rovněž oprávněno vydané povolení odejmout, pokud je důvodné podezření, že došlo k porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona či z rozhodnutí vydaného na jeho základě nebo že se jedná o nedovolený obchod podle ~~mezinárodních smluv, kterými~~ **mezinárodní smlouvy, již** je Česká republika vázána. Povolení k vývozu makoviny lze vydat na dobu v něm určenou pro více vývozů. Povolení k dovozu makoviny lze vydat na dobu v něm určenou pro více dovozů. Jinak se při vydávání a odnětí povolení k vývozu makoviny a povolení k dovozu makoviny použijí ustanovení hlavy čtvrté.

\* \* \*

## § 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, a to pouze k účelům průmyslovým, technickým nebo zahradnickým, jakož i k obchodu za těmito účely, na celkové ploše větší než 100 m<sup>2</sup> 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<sup>10g)</sup>, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území<sup>10h)</sup>, nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy<sup>10i)</sup>,
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<sup>10g)</sup>, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území<sup>10h)</sup> nebo identifikačního čísla půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku, evidence půdy<sup>10i)</sup>, 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,<sup>10g)</sup> čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,<sup>10h)</sup> nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy<sup>10i)</sup>,

2. množství sklizené makoviny, **rostlin** konopí, semene máku setého a semene konopí,

3. hmotnost, sklizňový rok makoviny nebo **rostlin** konopí ~~prodáváného~~ **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 k pěstování konopí pro léčebné použití, 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 (§ 29)~~ **rostliny konopí podle § 29** 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 neoznámené 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 předem 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~~ **§ 13 odst. 8**,
- 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~~ **§ 13 odst. 9**,
- 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) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která poskytuje lékařské 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) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která poskytuje lékařské 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~~ **rostliny konopí podle § 29** na celkové ploše větší než 100 m<sup>2</sup>, 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 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 písm. a) nezajistí, aby pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, produkce konopí a další činnosti související s pěstováním byly vykonávány v pěstírně,

- d) nezajistí zabezpečení pěstírny způsobem stanoveným v § 24d písm. b),
- e) v rozporu s § 24d písm. c) nezajistí protokolování a evidenci činností v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití, a zneškodněním rostlinného odpadu, nebo nezajistí protokolování a evidenci stanoveným způsobem,
- 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) nezajistí uchovávání rostlinného odpadu způsobem stanoveným v § 24d písm. f),
- i) nezajistí zneškodnění rostlinného odpadu v souladu s § 24d písm. f) nebo nezajistí jeho zneškodnění způsobem stanoveným v § 24d písm. f),
- j) při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití jednala v rozporu s § 24d písm. g), a to tak, že nesplnila požadavky uvedené
1. v § 17,
  2. v § 18, nebo
  3. v § 19 odst. 2,
- k) v rozporu s § 24d písm. h) nestanoví dobu použitelnosti vyrobeného konopí pro léčebné použití,
- l) v rozporu s § 24e odst. 2 neoznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ukončení činnosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- m) po odnětí licence nezneškodní pěstební materiál a rostlinný odpad v souladu s § 24e odst. 3,
- n) po zániku platnosti licence nezneškodní pěstební materiál a rostlinný odpad v souladu s § 24e odst. 5, nebo
- o) v rozporu s § 29a nesplní ohlašovací povinnost, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje.

## § 37

### Správní tresty

- (1) Za přešůpek podle § 36 odst. 1 lze uložit pokutu do
- a) 500 000 Kč, jde-li o přešůpek podle písmene b), c), e) až h), j) až q), u), x) nebo y),
  - b) 1 000 000 Kč, jde-li o přešůpek podle písmene d), i), t), v) nebo w),
  - c) 10 000 000 Kč, jde-li o přešůpek podle písmene a), r) nebo s).
- (2) Za přešůpek podle § 36 odst. 2 lze uložit pokutu do 500 000 Kč.
- (3) Za přešůpek podle § 36 odst. 3 lze uložit pokutu do
- a) 500 000 Kč, jde-li o přešůpek podle písmene a) a c),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o přeštupek podle písmene b).

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

a) 500 000 Kč, jde-li o přeštupek podle písmene a),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o přeštupek podle písmene b).

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

a) 500 000 Kč, jde-li o přeštupek podle písmene b),

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

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

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

**a) 500 000 Kč, jde-li o přeštupek podle písmene a), b), i), l) až o),**

**b) 1 000 000 Kč, jde-li o přeštupek podle písmene d), e) nebo k),**

**c) 10 000 000 Kč, jde-li o přeštupek podle písmene c), f) až h) nebo j).**

\* \* \*

§ 39

### Přestupky

(1) Fyzická osoba pěstující mák setý nebo ~~konopí~~ **rostliny konopí podle § 29** na celkové ploše větší než 100 m<sup>2</sup> 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 neoprávněné požívání návykových látek osobě mladší 18 let, nejde-li o čin přísněji trestný.

**(3) Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivý dopustí přestupku tím, že předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 13 odst. 1 nebo 3.**

~~(3)~~**(4)** Za přeštupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 100 000 Kč a za přeštupek podle odstavce 1 písm. b) lze uložit pokutu do 200 000 Kč. Příkazem na místě lze za přeštupek podle odstavce 1 uložit pokutu do 5 000 Kč.

~~(4)~~**(5)** Za přeštupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu do 15 000 Kč.

~~(5)~~**(6)** Za přeštupek podle odstavce 2 písm. a) nebo c) lze uložit omezující opatření. *(pozn.*

*ustanovení je do zákona vkládáno návrhem zákona, kterým se mění zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony (sněmovní tisk 670)*

**(7) Za přestupek podle odstavce 3 lze uložit pokutu do 2 000 000 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~~ **Orgány** 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<sup>2a)</sup>,
  - 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 rozhodnutí 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 činnostem 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,<sup>11c)</sup> psychotropních látek<sup>11d)</sup> 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 zadržovaných množství omamných látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní rok,<sup>11e)</sup>

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,<sup>11f)</sup>

4. do 30. června odhad potřeby omamných látek,<sup>11g)</sup> psychotropních látek<sup>11h)</sup> a přípravků obsahujících tyto látky na následující kalendářní rok a jejich doplňky<sup>11i)</sup> 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 léčivech<sup>6)</sup>, 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 Orgány Celní správy České republiky

a) informují prostřednictvím Generálního ředitelství cel Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona,<sup>11j)</sup> zejména o případech zajištění<sup>11o)</sup> 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,~~

~~c) 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,~~

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

**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,**

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

#### d) provádí odborné úkony podle § 24f odst. 2.

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, obchodu, 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 směřujícím 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 směřujícíím 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. 11 písm. e) a f).**

**(5) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 11 písm. a) až d), § 24b odst. 7, § 24d písm. b) a c) 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) 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.

#### § 79b

(1) 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 právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

(2) 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 právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro

## **léčebné použití.**

### § 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 identifikačního receptu ze systému eRecept přímo, systém jej bezplatně sdělí také pacientovi.

(4) Identifikátor elektronického receptu se předává pacientovi bezplatně; při předání identifikačního 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 identifikačního 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 zaslaná, 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 lékařské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékařské 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.

**(8) Léčivý přípravek s obsahem návykové látky<sup>117)</sup> nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog<sup>118)</sup> nelze předepsat na elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě tak, aby na jeho základě byl umožněn opakovaný výdej předepsaného počtu balení léčivého přípravku.**

§ 80a

---

<sup>117)</sup> § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů

<sup>118)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004, o prekursorech drog, v platném znění.

## 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 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, a~~

~~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.~~

**(3) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na receptu a žádance, 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. Systém 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 předpisu<sup>108)</sup> 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) nepřetržitý přístup ke službě podle odstavce 1 písm. h)-, (pozn. ustanovení je do zákona vkládáno návrhem zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk 581)

**o) přístup krajskému úřadu k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek s obsahem návykových látek<sup>117)</sup>, za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů<sup>119)</sup>.**

(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 zasláný 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

---

<sup>119)</sup> Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

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 předpisu<sup>108)</sup> 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 autentizaci<sup>109)</sup>. 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.

(4) Kontaktní místo veřejné správy<sup>110)</sup> 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. e) zákona o léčivech a konopí pro léčebné použití,~~

~~b) a) žádanek<sup>111)</sup>, 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 službě<sup>112)</sup>,

b) poskytování odborné první pomoci nebo

c) poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta<sup>113)</sup>, 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 látek<sup>120)</sup>~~ 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 pojišťovny 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 podle věty první také 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.

\* \* \*

---

<sup>120)</sup> Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.

## § 108

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) zachází s léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje,
- b) doveze nebo vyveze transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu v rozporu s § 24 odst. 4 nebo neinformuje o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země podle § 24 odst. 7,
- c) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24</sup>), aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci,
- d) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, nebo návykové látky nebo prekursory, které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, aniž je k tomu oprávněna,
- e) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna,
- f) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněna, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je osobou k tomu podle § 84 odst. 2 oprávněnou, anebo jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle § 34 odst. 8,
- g) uvede na trh padělaný léčivý přípravek,
- h) padělá lékařský předpis nebo pozmění jeho obsah v úmyslu, aby ho bylo použito jako pravého, nebo užije takového předpisu jako pravého nebo poskytne jeho tiskopis jinému v úmyslu, aby ho bylo použito k paděláním, nebo v témže úmyslu odcizí či jinak neoprávněně získá takový tiskopis,
- i) jako lékař předá pacientovi identifikátor elektronického receptu za úplatu v rozporu s § 80 odst. 4,
- j) jako lékař, farmaceut nebo klinický farmaceut neoprávněně nahlédne na údaje zobrazené prostřednictvím lékového záznamu pacienta v rozporu s § 81d odst. 5, 6 nebo 7,
- k) jako farmaceut nepřevéde údaje obsažené na receptu vystaveném v listinné podobě do elektronické podoby podle § 81g odst. 5,
- l) jako lékař nebo farmaceut v rozporu s § 81a odst. 7 zpřístupní nebo předá údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě, nebo
- m) jako lékař neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4.

(2) Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivý dopustí přestupku tím, že

- a) zachází s léčivý v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) nebo § 79 odst. 10 anebo předepíše léčivý přípravek na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo předepíše pacientovi léčivý přípravek na recept v listinné podobě v rozporu s § 81f,

b) při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku,

c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 odst. 1 až 9 a odst. 11 až 15 nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 72 odst. 1 nebo 3,

d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle § 56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle § 61 odst. 1, ~~nebo~~

e) jako předkladatel léčebného programu pro léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>24</sup>) přístup pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací a uvedením na trh,

f) předepíše léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití v rozporu s § 79a odst. 1,

**g) předepíše léčivý přípravek s obsahem návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog v rozporu s § 80 odst. 8, nebo**

**h) při poskytování zdravotních služeb postupuje v rozporu s § 79b.**

(3) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo nezajistí, aby každá šarže léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s § 66 odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny.

(4) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba zařízení transfúzní služby dopustí přestupku tím, že nezajistí odběr, vyšetření nebo zpracování každé jednotky krve a krevní složky nebo kontrolu, propuštění, skladování nebo distribuci každé jednotky transfúzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu podle § 67 odst. 7 písm. a).

(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,
2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,
3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,
4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodrжуje zásady správné klinické praxe.

(6) Fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 48 odst. 3 doveze veterinární léčivý přípravek uvedený v § 48 odst. 2,

b) jako ošetřující veterinární lékař nevede v rozporu s § 48 odst. 6 záznamy o dovozu veterinárních léčivých přípravků dovezených podle § 48 odst. 2 nebo tyto záznamy neuchovává,

c) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,

d) vystaví předpis pro medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1 nebo § 74 odst. 1,

e) jako příslušný ošetřující veterinární lékař předepíše medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 4,

f) v rozporu s § 80a odst. 1 předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,

g) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 2,

h) nezajistí plnění požadavků při výdeji léčivých přípravků stanovených v § 82 odst. 3, nebo

i) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3.

(7) Fyzická osoba se jako zdravotnický pracovník dopustí přestupku tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 93b odst. 1 písm. a), nebo

b) neposkytne součinnost nebo nepřístupní dokumentaci podle § 93b odst. 1 písm. b).

(8) Fyzická osoba se jako člen etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.

(9) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. i), k) nebo m), odstavce 5 písm. a) nebo odstavce 7 písm. b),

b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a) nebo b), odstavce 3, 4 nebo odstavce 5 písm. b) nebo c) nebo odstavce 7 písm. a),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle **odstavce 2 písm. g) nebo h)**, odstavce 5 písm. d), e) nebo f) nebo odstavce 6,

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo d) až f), odstavce 2 písm. c) nebo d),

e) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), c), g), j) nebo l) nebo odstavce 2 písm. e).

(10) Za přestupek podle odstavců 3 až 6 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

(11) Za přešupek podle odstavee 8 se uloží zázaz činnosti.

**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 použití<sup>76)</sup> ————— Kč — 2000~~

**a) Přijetí žádosti o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití<sup>59)</sup> Kč 2 000**

**b) Přijetí žádosti o prodloužení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití<sup>59)</sup> Kč 2 000**

**c) Přijetí žádosti o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití<sup>59)</sup> Kč 2 000**

---

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