

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2021

VIII. volební období

---

Pozměňovací návrh

poslance Tomáše Vymazala

k vládnímu návrhu zákona kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

(ST 864)

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů se mění takto:

## A. Pozměňovací návrhy

1. V části první čl. I se vkládá nový novelizační bod X, který zní:

„X. V § 8 odst. 6 se na konci textu písmene h) doplňují slova „nebo 2“.“.

Následující body se přečísľují.

2. V části první čl. I se vkládají nové novelizační body X a Y, které znějí:

“X. V § 19 odst. 1 se za slova „odpovědnou osobu“ vkládají slova „pro výrobu a zpracování návykových látek a přípravků, které jsou léčivem podle jiného právního předpisu<sup>6)</sup>“.“.

“Y. V § 19 odstavec 2 zní:

„(2) Jako odpovědnou osobu pro zacházení s návykovými látkami a přípravky s výjimkou činností dle odstavce 1 lze ustanovit fyzickou osobu, která absolvovala střední vzdělání s maturitní zkouškou.“

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.“.

Následující body se přečísľují.

## B. Vyznačení navrhovaných změn

(změny provedené pozměňovacími návrhy jsou vyznačeny ~~přeskrtnutě~~ nebo **tučně**)

### § 8

#### Vydávání povolení k zacházení

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

K žádosti se doloží:

h) doklad o odborné způsobilosti podle § 19 odst. 1 **nebo 2**,

## § 19

**(1) Jako odpovědnou osobu pro výrobu a zpracování návykových látek a přípravků, které jsou léčivem podle jiného právního předpisu<sup>6)</sup>, lze ustanovit fyzickou osobu, která absolvovala magisterský studijní program v jedné z následujících oblastí:**

- a) farmacie,
- b) všeobecné lékařství, zubní lékařství nebo stomatologie,
- c) chemie, anebo
- d) veterinární lékařství.

**(2) Jako odpovědnou osobu pro zacházení s návykovými látkami a přípravky s výjimkou činností dle odstavce 1 lze ustanovit fyzickou osobu, která absolvovala střední vzdělání s maturitní zkouškou.**

**(23)** Každý, kdo provádí činnosti, pro které se vyžaduje povolení k zacházení, jakož i činnosti uvedené v § 5 odst. 1 písm. a) a odst. 2 písm. a) a b), a při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami a přípravky, je povinen zabezpečit, aby fyzické osoby, které při těchto činnostech přicházejí do přímého styku s návykovými látkami a přípravky nebo které tyto činnosti přímo řídí, získaly znalosti o povaze a účincích těchto látek a o zacházení s nimi.

## C. Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh upravuje podmínky, které jsou kladeny na vzdělání odpovědné osoby dle § 19.

Osoba, která hodlá zacházet s návykovými látkami a přípravky v mezích povolení k zacházení dle § 8 (dále jen “povolení k zacházení”), musí před zahájením činnosti jmenovat takzvanou odpovědnou osobu. Jako odpovědnou osobou může být ustanovena taková osoba, která splňuje podmínku zdravotní způsobilosti, odborné způsobilosti, je zaměstnána na plný úvazek a nebyla pravomocně odsouzena za trestný čin v souvislosti s návykovými látkami. Tato odpovědná osoba odpovídá za evidenci a dokumentaci a za plnění ohlašovací povinnosti, jak vyplývají ze zákona o návykových látkách (§ 9 odst. 2).

Odpovědnost za evidenci a dokumentaci spočívá v tom, že odpovědná osoba má povinnost stanovit (např. vnitřním předpisem), aby osoby zacházející s návykovými látkami a přípravky uváděly do evidenční knihy, v den kdy nastala evidovaná skutečnost, pohyby s návykovými látkami a přípravky a jednou za měsíc ověřila fyzický stav s papírovým stavem takzvanou inventurou.

Ohlašovací povinnosti se rozumí podávání ročního hlášení o zacházení s návykovými látkami za uplynulý kalendářní rok a případně plnění ohlašovací povinnosti v rámci měsíčního hlášení o uskutečněném dovozu a vývozu návykových látek.

Na příkladu uveďme, že pokud je držitel povolení k zacházení výrobce nebo zpracovatel návykových látek, nemá odpovědná osoba povinnost mít povědomí například o jednotlivých výrobních nebo zpracovatelských krocích; ani povinnost výrobě rozumět z odborného hlediska není zákonem stanovena. V ustanovení § 9 odst. 6 je pouze uvedeno, že činnosti, ke kterým se vyžaduje povolení k zacházení, nebudou prováděny bez souhlasu odpovědné osoby. Z tohoto ustanovení, jak bylo uvedeno výše, nepramení povinnost odpovědné osoby znát jednotlivé procesy například ve výrobě nebo zpracování návykové látky; odpovědná osoba pouze schvaluje, že osoby podílející se na tomto procesu, tedy výrobě nebo zpracování, smí s touto látkou manipulovat (tj. byly proškoleny o povaze návykových látek dle stávajícího znění § 19 odst. 2; ovšem toto "školení" není povinností odpovědné osoby, ale držitele povolení).

Z konzultací s Ministerstvem zdravotnictví vyplynula obava, že odpovědná osoba musí být vysokoškolsky vzdělaná, jinak nebude zajištěn kvalitní výkon jejich funkcí. Ani jedna z povinností osoby, tedy plnění ohlašovací povinnosti a odpovědnost za soulad papírového a fyzického stavu návykových látek nevyžaduje žádnou zvláštní specializaci. Znalosti nutné k výkonu funkce jsou získány absolvováním instituce poskytující nižší sekundární vzdělávání. Je tedy nadbytečné, aby držitel povolení k zacházení zaměstnával, a to navíc na stanovenou týdenní pracovní dobu (plný úvazek) absolventa lékařského, farmaceutického nebo chemického magisterského studijního programu (tyto profese jsou pro výkon odpovědné osoby překvalifikované). Navíc v případě výroby a zpracování léčivých látek je třeba, aby právnická osoba disponovala zaměstnancem s výše uvedenou kvalifikací, a to na pozici takzvané kvalifikované osoby. Institut kvalifikované osoby je dán zákonem o léčivech a na rozdíl od odpovědné osoby podle zákona o návykových látkách tato kvalifikovaná osoba má například trestní odpovědnost za kvalitu léčiv, které propustí na trh a musí být obeznámena s výrobním procesem a mít i teoretické znalosti (znalost např. granulárních a pomocných látek, znalost lékových forem atd.).

Nový návrh upravuje a vzdělání dle paragrafu 19 odpovědné osoby následujícím způsobem:

**V případě, že držitel povolení k zacházení je taková osoba, která vyrábí nebo zpracovává léčivé látky, není rozporována zákonná povinnost odpovědné osoby mít vysokoškolské vzdělání v jednom z taxativně vyjmenovaných oborů (§ 19 odst. 1). Ovšem v případě distribuce návykových látek a přípravků a výroby látek, které nebudou určeny k použití jako léčivo (dle zákona o léčivech), je plně dostatečné střední vzdělání s maturitou, neboť převážnou náplní odpovědné osoby je sečíst nakoupené položky, odečíst vydané položky a tento finální stav zkontrolovat oproti evidenčním údajům v evidenční knize. Proto se navrhuje doplnění nového § 19 odst. 2.**