167/1998 Sb.
Zákon

ze dne 11. června 1998

O návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

Vyhlášeno dne 15. července 1998, datum poslední novelizace 1. července 2025

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

HLAVA I

Úvodní ustanovení

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon upravuje

a) zacházení s návykovými látkami, jejich vývoz, dovoz a tranzitní operace s nimi,

b) zacházení s přípravky obsahujícími návykovou látku, s přípravky obsahujícími návykovou látku a uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog[1]) (dále jen „uvedená látka kategorie 1“) a léčivými přípravky obsahujícími uvedenou látku kategorie 1, jejich vývoz, dovoz a tranzitní operace s nimi,

c) pěstování máku, konopí a koky a vývoz, dovoz a zneškodňování makoviny, a

d) nakládání s psychomodulačními látkami a zařazenými psychoaktivními látkami.

(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

(1) Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a současně jsou uvedeny v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou látky konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a splňuje podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků,

b) přípravkem roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující návykovou látku nebo návykovou látku a uvedenou látku kategorie 1 nebo léčivý přípravek obsahující uvedenou látku kategorie 1, s výjimkou roztoku nebo směsi s obsahem látky konopí extrakt a tinktura, který obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů; látku konopí extrakt a tinktura musí roztok nebo směs obsahovat v takovém množství, že tuto látku nelze z roztoku nebo směsi zneužít nebo snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky extrahovat. Takovýto roztok nebo směs musí splňovat podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků,

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) rostlinou technického konopí rostlina z rodu konopí, ze které lze získat konopí s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů nebo pochází z osiva odrůd uvedených ve Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin[2f]), a technickým konopím konopí z rostliny technického konopí,

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

i) keřem koka všechny druhy keře rodu Erythroxylon a listem koka listy z keře koka, s výjimkou listů, z nichž byl extrahován všechen ekgonin, kokain a jiné ekgoninové alkaloidy,[2a])

j) vývozem nebo dovozem návykových látek, přípravků je obsahujících a makoviny jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého,[2a]),[2c])

k) extraktem z konopí pro léčebné použití extrakt, který je vyroben z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku[2g]) v podmínkách správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech,

l) psychomodulačními látkami nové psychoaktivní látky [2h]) a další látky s psychoaktivním účinkem, které nepředstavují závažné riziko pro veřejné zdraví nebo riziko závažných sociálních dopadů na jednotlivce a společnost a současně jsou uvedeny v nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek, a výrobky z nich,

m) výrobou psychomodulačních látek čištění, třídění, zpracování, balení a další úpravy psychomodulačních látek za účelem jejich poskytování k uvádění na trh,

n) uváděním psychomodulačních látek na trh jakékoli poskytnutí psychomodulačních látek konečnému spotřebiteli,

o) distribucí psychomodulačních látek jejich nákup za účelem dalšího prodeje a prodej; za distribuci se nepovažuje uvádění psychomodulačních látek na trh,

p) jednotkovým balením psychomodulační látky jednotlivé balení psychomodulační látky, které je uvedeno na trh,

q) dovozem psychomodulačních látek jejich fyzické přemístění na území České republiky,

r) vývozem psychomodulačních látek jejich fyzické přemístění mimo území České republiky,

s) zařazenými psychoaktivními látkami nové psychoaktivní látky, u nichž s ohledem na dosavadní vědecké poznatky nelze vyloučit závažná zdravotní a společenská rizika a současně jsou uvedeny v nařízení vlády o seznamu zařazených psychoaktivních látek, a výrobky z nich.

(2) Prováděcí právní předpis pro extrakty z konopí pro léčebné použití stanoví metody výroby extraktu z konopí pro léčebné použití, použité analytické metody testování účinných látek, podmínky označování a skladování extraktu z konopí pro léčebné použití, jakož i způsob jeho zpracování coby vstupní suroviny při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků podle zákona o léčivech.

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, 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.

§ 4

Povolení k zacházení

K zacházení s návykovými látkami a přípravky je třeba povolení k zacházení, nestanoví-li tento zákon dále jinak.

§ 5

Zacházení s návykovými látkami a přípravky bez povolení k zacházení

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

a) nabývat, pozbývat a skladovat osoby poskytující lékárenskou péči [2e]) pouze pro provoz lékárny,

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

c) připravovat do lékových forem v lékárnách farmaceuti nebo farmaceutičtí asistenti pod dohledem 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,

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,

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

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

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

g) přejímat v lékárnách farmaceuti nebo farmaceutičtí asistenti pod dohledem farmaceuta,

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,[5])

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

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 zacházení s rostlinami technického konopí, nebo s technickým konopím, zejména k účelům průmyslovým, potravinářským, kosmetickým, technickým nebo zahradnickým.

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

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

(8) Jakékoliv změny údajů uvedených v seznamu podle odstavce 7 je osoba zařazená v seznamu povinna

neprodleně písemně sdělit Ministerstvu zdravotnictví.

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

(10) Návykové látky uvedené v příloze č. 3 nebo 4 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující mohou bez povolení k zacházení zneškodňovat, pokud nejsou skladovány, osoby na základě souhlasu uděleného krajským úřadem[3]). 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“).

§ 7

Ministerstvo zdravotnictví může stanovit vyhláškou další případy, kdy se k zacházení s návykovými látkami a přípravky nevyžaduje povolení k zacházení.

§ 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 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 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 léčivy podle zákona

o léčivech nebo osvědčení o splnění podmínek k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti podle zákona o Komoře veterinárních lékařů, je-li předmětem žádosti zacházení s návykovými látkami obsaženými v léčivých přípravcích a léčivých látkách podle zákona o léčivech[6]),

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 § 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, jíž 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) názvu, sídla, právní formy, 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) Ministerstvo zdravotnictví povolení k zacházení odejme, pokud byl držitel povolení pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností.[5d]) Držitel povolení k zacházení, které bylo odňato, může požádat o nové povolení k zacházení nejdříve po uplynutí dvou let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí povolení k zacházení. To platí obdobně pro právnickou osobu, jejímž statutárním orgánem je osoba, která byla statutárním orgánem držitele povolení k zacházení, v době, kdy platnost povolení k zacházení byla odňata.

(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 se sídlem v České republice nebo bezúhonné právnické osobě se sídlem v České republice. Podmínka sídla v České republice se nepoužije, jedná-li se o osobu, která má místo podnikání, sídlo, ústřední správu nebo hlavní místo své podnikatelské činnosti 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, psychomodulačními látkami nebo zařazenými psychoaktivními látkami.

(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 podle 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[5f]) výpis z evidence Rejstříku trestů. Žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Ministerstvo zdravotnictví si může obstarat též další podklady, je-li to třeba k ověření informací zjištěných podle odstavce 3.

§ 9

Odpovědná osoba

(1) Osoba, která zachází s návykovými látkami a přípravky na základě povolení k zacházení, musí mít ustanovenu odpovědnou osobu po celou dobu platnosti povolení k zacházení. To neplatí, bylo-li při vydání povolení k zacházen upuštěno od ustanovení odpovědné osoby podle § 8 odst. 5 věty druhé tohoto zákona.

(2) Odpovědná osoba odpovídá

a) za evidenci a dokumentaci předepsanou tímto zákonem,

b) za plnění ohlašovacích povinností předepsaných tímto zákonem.

(3) Odpovědnou osobou může být ustanovena fyzická osoba s trvalým pobytem na území České republiky. Podmínka trvalého pobytu v České republice neplatí, jedná-li se o občana členského státu Evropské unie nebo o občana České republiky, který nemá na území České republiky pobyt. Tato osoba musí splňovat předpoklady obecné, zdravotní a odborné způsobilosti.

(4) Zdravotní způsobilost odpovědné osoby se prokazuje lékařským posudkem, který v den ustanovení odpovědné osoby není starší 3 měsíců. Posudek o zdravotní způsobilosti vydává posuzující lékař na základě výsledku lékařské prohlídky, popřípadě dalších odborných vyšetření. Za zdravotně způsobilou odpovědnou osobu nemůže být uznána osoba, u které vzniklo důvodné podezření, že by při výkonu této funkce bylo ohroženo její zdraví nebo život nebo že by mohlo dojít při výkonu funkce odpovědné osoby v souvislosti se zdravotním stavem této osoby k ohrožení zdraví nebo života dalších osob.

(5) Odpovědnou osobou může být ustanoven jedině zaměstnanec v pracovním poměru sjednaném na stanovenou týdenní pracovní dobu, nebo společník veřejné obchodní společnosti, komplementář komanditní společnosti, jednatel společnosti s ručením omezeným, člen představenstva akciové společnosti nebo družstva, člen správní rady obecně prospěšné společnosti nebo prokurista.

(6) Osoba, které bylo vydáno povolení k zacházení, je povinna zajistit, že činnosti, ke kterým se vyžaduje povolení k zacházení, nebudou prováděny bez souhlasu odpovědné osoby.

(7) Odpovědná osoba spolupodepisuje

a) žádost o vydání povolení k zacházení,

b) žádost o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení,

c) hlášení podávaná v rámci plnění ohlašovací povinnosti podle tohoto zákona.

(8) Odpovědná osoba, která není zaměstnancem, se může vzdát výkonu své funkce písemným oznámením osobě, pro kterou funkci odpovědné osoby vykonává.

(9) Je-li odpovědná osoba nebo osoba plnící její funkci podle § 8 odst. 5 dočasně neschopna vykonávat svoji funkci, ustanoví osoba, které bylo vydáno povolení k zacházení, neprodleně zástupce odpovědné osoby. Ustanovení zástupce odpovědné osoby a ukončení jeho funkce musí být neprodleně sděleno písemnou formou na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Zástupce odpovědné osoby musí splňovat předpoklady obecné, zdravotní a odborné způsobilosti stanovené tímto zákonem pro odpovědnou osobu.

(10) Přestane-li odpovědná osoba splňovat stanovené předpoklady nebo je z jiných důvodů trvale neschopna vykonávat svoji funkci nebo se vzdá výkonu své funkce, je osoba, které bylo vydáno povolení k zacházení, povinna do 10 dnů ustanovit novou odpovědnou osobu a požádat Ministerstvo zdravotnictví o změnu povolení k zacházení. Žádost o změnu povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví a spolupodepisuje ji nově ustanovená odpovědná osoba.

§ 10

Skladování

(1) Návykové látky a přípravky musí být skladovány v uzamčených místnostech, jejichž stěny, stropy, podlahy, okna a dveře jsou z materiálu znesnadňujícího proniknutí ke skladovaným látkám, nebo v nepřenosných uzamykatelných

schránách z oceli nebo ve zvláštním k tomu účelu vyrobeném uzamykatelném zařízení neoddělitelně ukotveném do stěny, stropu nebo podlahy zhotovených z pevných materiálů (například cihel nebo betonových panelů).

(2) Klíče od místností, ve kterých jsou skladovány návykové látky a přípravky, mohou být vydávány pouze určeným osobám a musí být uloženy odděleně od klíčů od ostatních místností v objektu.

(3) Skladované návykové látky a přípravky, jakož i výrobní zařízení k jejich výrobě nebo pěstování musí být chráněny před ztrátou, odcizením a zneužitím, a to zejména nepřetržitou fyzickou ostrahou a vhodnými technickými prostředky (oplocení, elektronické zabezpečovací zařízení apod.).

(4) Povinnosti uvedené v předchozích odstavcích nemusí být plněny při skladování, ke kterému není třeba povolení k zacházení. Skladování v těchto případech však musí být zajištěno tak, aby ke skladovaným látkám neměly přístup nepovolané osoby. Ve zdravotnických zařízeních, v zařízeních poskytujících sociální služby a u osob oprávněných k poskytování veterinární péče musí být skladovány v nepřenosných uzamykatelných schránách z kovu návykové látky uvedené v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující.

§ 11

Doprava

(1) Návykové látky uvedené v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující smějí být dopravovány pouze v uzamykatelných kovových kontejnerech nebo ve speciálně konstruovaných zavazadlech opatřených zámkovým mechanismem nebo v uzavřeném prostoru dopravních prostředků, upravených tak, aby nemohlo dojít k úniku těchto látek mimo uzavřený prostor. Při jejich nakládání, přepravě a vykládání musí dopravce zajistit nepřetržitou ostrahu. Dopravní trasy musí být nepravidelně měněny a nesmí být zveřejněny.

(2) Návykové látky uvedené v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující musí být při dopravě označeny takovým způsobem, aby bylo možné zjistit, že se jedná o tyto látky a přípravky, přičemž označení musí být provedeno takovým způsobem, aby nepovolané osoby nemohly zjistit, co se dopravuje.

§ 12

Obchod

Návykové látky a přípravky mohou být předány nebo prodány pouze osobám, které jsou oprávněny k zacházení s nimi. Totéž platí o převodu jiných práv spojených s návykovými látkami a přípravky.

§ 13

Předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek

(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[17]) pro vystavení receptu v listinné podobě; na recept s modrým pruhem nemůže být předepsán a vydán léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, nebo

c) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě.

(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.

(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.

(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.

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

(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.

(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.

(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.

(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.

(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, který 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.

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

§ 14

Zneškodňování odpadů a přebytečných a nepoužitelných návykových látek a přípravků

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

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

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

(4) Při nakládání s nepoužitelnými návykovými látkami a přípravky, jakož i s odpadem je obsahujícím, se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence podle zákona upravujícího nakládání s odpady. To neplatí pro rostlinný odpad vzniklý při zacházení s rostlinami technického konopí a s technickým konopím.

(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.

§ 15

Zákazy

Zakazuje se

a) umísťovat návykové látky a přípravky v celních skladech a ve svobodných pásmech,

b) zasílat návykové látky a přípravky

1. poštou jako obyčejné zásilky,

2. prostřednictvím poštovních schránek, nebo

3. osobám, které nejsou oprávněny s nimi zacházet,

c) předávat jakýmkoli způsobem jiné osobě houby rodu lysohlávka (Psilocybe),

d) získávat opium z máku setého (Papaver somniferum L.),

e) získávat konopnou pryskyřici a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů z rostliny konopí (rod Cannabis), čímž není dotčeno získávání takových látek pro léčebné použití nebo vědecké účely za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o léčivech[6]),

f) reklama na návykové látky a přípravky nezaměřená na odbornou veřejnost podle zákona upravujícího regulaci

reklamy.

HLAVA III

Způsobilost k zacházení s návykovými látkami a přípravky

§ 17

Obecná způsobilost

(1) Činnosti, pro které se požaduje povolení k zacházení, jakož i činnosti uvedené v § 5 odst. 1 písm. a), odst. 2 písm. a) a b) a odst. 6, a při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami a přípravky, smějí vykonávat pouze bezúhonné fyzické osoby způsobilé k právním úkonům a starší 18 let. Bezúhonnost se prokazuje způsobem podle § 8a.

(2) Předpoklady uvedené v odstavci 1 musí splňovat rovněž fyzické osoby, které přímo řídí vykonávání činností uvedených v odstavci 1.

§ 18

Zdravotní způsobilost

(1) Činnosti, pro které se požaduje povolení k zacházení, jakož i činnosti uvedené v § 5 odst. 1 písm. a), odst. 2 písm. a) až g) a odst. 6, a při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami a přípravky, nesmějí vykonávat fyzické osoby, v jejichž organismu je přítomna návyková látka, pokud se nejedná o přítomnost návykové látky z důvodu lékařem předepsané léčby.

(2) Předpoklady uvedené v odstavci 1 musí splňovat rovněž fyzické osoby, které přímo řídí vykonávání činností uvedených v odstavci 1.

(3) Zaměstnanci osob uskutečňujících činnosti uvedené v odstavcích 1 a 2 jsou povinni podrobit se na výzvu zaměstnavatele lékařské prohlídce ke zjištění přítomnosti návykové látky v organismu.

§ 19

Odborná způsobilost

(1) Jako odpovědnou osobu 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) 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.

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[18]); v takovém případě se vyžaduje vývozní povolení podle tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie[18]); při vydání vývozního povolení se postupuje podle zákona upravujícího činnosti s prekursory drog,

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

d) k vývozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6, 7

nebo 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, anebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud jsou vyváženy pro potřeby zdravotnické a veterinární služby jednotek Armády České republiky působících v zahraničí,

e) k vývozu rostlin technického konopí a technického konopí.

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

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

(5) 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 technického konopí a technického konopí,

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) 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. Dobu 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 odnětí[10]) zásilky. Při nesplnění této povinnosti při dovozu a vývozu z jiného než členského státu Evropské unie orgán Celní správy České republiky zadrží zásilku postupem podle zákona upravujícího Celní správu České republiky.

(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 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 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.

§ 23

Tranzitní operace

(1) Tranzitní operace nesmí být prováděna bez předložení vývozního povolení a zásilka musí být 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 odnětí[10]) zásilky nebo orgán Celní správy České republiky zadrží zásilku postupem podle zákona upravujícího Celní správu České republiky.

(2) Zásilka nesmí být během dopravy vyložena z dopravního prostředku.

(3) Povinnost uvedená v odstavci 2 nemusí být plněna při tranzitní operaci uskutečňované letecky, pokud letadlo nepřistane na území České republiky.

HLAVA V

Konopí, koka, mák setý a makovina

§ 24

Konopí, koka a mák setý

(1) Zakazuje se

a) pěstovat jiné druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), než jsou rostliny technického konopí s výjimkou pěstování na základě licence udělené podle tohoto zákona; zákaz se nevztahuje na pěstování odrůd rostliny konopí (rod Cannabis) pro výzkumné účely, pro šlechtění nových odrůd a pro zachování genetické rozmanitosti

vědeckými a výzkumnými pracovišti zřízenými zákonem nebo státem vymezené v povolení k zacházení, s výjimkou pěstování na základě licence udělené podle tohoto zákona,

b) pěstovat rostliny rodu Erythroxylon (keř koka), zákaz se nevztahuje na pěstování pro výzkumné a pokusné účely, pro šlechtění nových odrůd rostlin a pro zachování genetické rozmanitosti rostlin vědeckými a výzkumnými pracovišti, jakož i pro okrasné účely botanickými zahradami a arboretы,

c) pěstovat odrůdy máku setého (Papaver somniferum L.), které mohou v sušině z tobolek obsahovat více než 0,8 % morfinu; zákaz se nevztahuje na pěstování odrůd máku setého (Papaver somniferum L.) pro výzkumné a pokusné účely, pro šlechtění nových odrůd rostlin a pro zachování genetické rozmanitosti rostlin vědeckými a výzkumnými pracovišti, jakož i pro okrasné účely botanickými zahradami a arboretы.

(2) Osoba pěstující mák setý (Papaver somniferum L.) nebo osoba, která makovinu zpracovává nebo skladuje, je dále povinna neprodleně oznámit místně příslušnému oddělení Policie České republiky veškeré podezřelé okolnosti, zejména vstup cizích osob do porostu, nařezání makovic, odcizení makovic nebo neobvyklé objednávky, jež naznačují, že makovina může být zneužita k nelegální výrobě návykových látek.

(3) Makovina vyprodukovaná na území České republiky musí být vyvezena nebo zneškodněna anebo zpracována tak, aby obsažené návykové látky nebylo možné použít nebo získat jakýmikoliv technologickými prostředky.

§ 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) licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a

b) 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) prohlášení o splnění podmínek správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

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, sklízení 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, sklízení 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 30 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

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 30 dnů ode dne podání žádosti. Činnost v rozsahu změn obsažených v žádosti o změnu licence je oprávněr 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.

(7) Zanikne-li platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24e odst. 4 písm. c), může osoba, která byla držitelem licence, požádat o novou licenci pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití nejdříve po uplynutí dvou let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí licence. To platí obdobně pro právnickou osobu, jejímž statutárním orgánem je osoba, která byla statutárním orgánem držitele licence pro pěstování konopí pro léčebné použití, v době, kdy platnost licence zanikla podle § 24e odst. 4 písm. c).

§ 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 e) 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 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,

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

§ 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, sklízení 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 mezinárodní smlouvy, jíž 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.

Ohlašovací povinnosti a evidence

§ 26

Ohlašovací povinnost na základě povolení k zacházení

(1) Osoby, které jsou oprávněny zacházet s návykovými látkami a přípravky na základě povolení k zacházení, jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě.

a) do konce února za uplynulý kalendářní rok roční hlášení o výrobě, pěstování a spotřebě návykových látek a přípravků, o zneškodnění, o obchodech s nimi a o stavu a pohybu jejich zásob, pokud tyto osoby v uplynulém kalendářním roce s těmito látkami nezacházely, postačí tuto skutečnost písemně oznámit Ministerstvu zdravotnictví,

b) do konce dubna odhad výroby, pěstování a dovozu návykových látek a přípravků v příštím kalendářním roce; pro přípravky uvedené v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek se uvede pouze odhad výroby; v případě předpokladu překročení původního odhadu výroby a dovozu jsou tyto osoby povinny odhad výroby a dovozu neprodleně navýšit; tyto odhady mohou být upraveny[10b]) Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek[2a]),

c) do patnáctého dne následujícího měsíce měsíční hlášení o dovozu a vývozu návykových látek a přípravků za uplynulý kalendářní měsíc, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1.

(2) Ohlašovací povinnost se vztahuje i na osoby zacházející s návykovými látkami a přípravky uvedenými v § 5 odst 7. Tyto osoby jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví údaje uvedené v odstavci 1.

(3) Osoby, které jsou oprávněny zacházet s návykovými látkami a přípravky na základě povolení k zacházení, a osoby, u kterých se pro jejich činnost nevyžaduje vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle § 5 odst. 7, jsou povinny informovat neprodleně Ministerstvo zdravotnictví

a) o odcizení návykových látek a přípravků,

b) o zvláštních okolnostech, například o neobvyklých objednávkách a transakcích s těmito látkami,

c) na základě jeho žádosti o dalších podrobnostech vztahujících se k činnostem, které jsou předmětem povolení k zacházení.

(4) Při ukončení činnosti, ke které se vyžaduje povolení k zacházení nebo v případě osob podle § 5 odst. 7, je osoba která tuto činnost vykonávala, povinna podat do 30 dnů od ukončení této činnosti mimořádné hlášení v rozsahu stanoveném v odstavci 1 písm. a). Zemře-li podnikající fyzická osoba, které bylo vydáno povolení k zacházení, přechází povinnost podat mimořádné hlášení podle odstavce 1 písm. a) na odpovědnou osobu nebo na jejího

zástupce a v případě, že tyto osoby nemohou tuto povinnost splnit, pak přechází na správce dědictví.

§ 27

Ohlašovací povinnost osob provozujících lékárnu

(1) Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat 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, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Roční hlášení se podává na formuláři vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv písemně nebo v elektronické podobě. Pokud tyto osoby v uplynulém kalendářním roce s těmito látkami nezacházely, postačí tuto skutečnost písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(2) Při ukončení činnosti lékárny[10c]) je osoba, která tuto činnost provozovala, povinna podat do 30 dnů od ukončení této činnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv mimořádné hlášení v rozsahu stanoveném v odstavci 1.

§ 27a

(1) Osoby provozující lékárnu a distributoři léčiv[10d]) jsou povinni nejpozději do 10. ledna kalendářního roku nahlásit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) 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. Hlášení se podává Veterinárnímu ústavu na formuláři jím vydaném.

(2) Veterinární ústav je povinen předávat Ministerstvu zdravotnictví do konce února kalendářního roku hlášení za uplynulý kalendářní rok o spotřebě 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.

§ 29

Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý

(1) Osoby pěstující mák setý na celkové ploše větší než 100 m^2 jsou povinny předat hlášení Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému (dále jen „Ústav“) v elektronické podobě, a to

a) do konce května výměru pozemků osetých mákem setým pro sklizeň v příslušném kalendářním roce, včetně názvu použité odrůdy[10g]), čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území[10h]), nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy[10i]),

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, včetně názvu použité registrované

odrůdy[10g]), čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území[10h]) nebo identifikačního čísla půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku, evidence půdy[10i]), 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 a výměru pozemků, ze kterých byl sklizen mák setý,
2. hmotnost sklizené makoviny a semene máku setého,
3. hmotnost, sklizňový rok makoviny prodané nebo jinak převedené a identifikační údaje nového nabyvatele.

(2) Ohlašovací povinnost týkající se hlášení podle odstavce 1 písm. a) se považuje za splněnou, pokud osoba pěstující mák setý podala jednotnou žádost o poskytnutí dotace financované alespoň částečně z rozpočtu Evropské unie podle § 11b zákona o Státním zemědělském intervenčním fondu, která tyto údaje obsahuje.

§ 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 sklizených rostlin konopí pro léčebné použití vypěstovaných na základě licence a o množství veškerého vyprodukovaného a zneškodněného odpadu z pěstování rostlin konopí pro léčebné použití za uplynulý kalendářní rok do konce února následujícího kalendářního roku.

§ 29b

Ohlašovací povinnost osob pěstujících rostliny technického konopí

(1) Osoby pěstující rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m^2 jsou povinny předat hlášení Ústavu v elektronické podobě, a to

a) do jednoho měsíce od osevu nebo výsadby výměru pozemků osetých či osázených rostlinami technického konopí, včetně názvu použité odrůdy[10g]), čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území[10h]), nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy[10i]),

b) v průběhu vegetace a sklizně nebo při zneškodňování rostlin technického konopí údaje o výměře pozemků a způsobu zneškodnění rostlin technického konopí, rostlin technického konopí ponechaných na pozemku nebo sklizených, včetně názvu použité registrované odrůdy[10g]), čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území[10h]) nebo identifikačního čísla půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku, evidence půdy[10i]), a to nejpozději do 5 dnů před provedením sklizně nebo zneškodnění,

c) do konce prosince příslušného kalendářního roku

1. výměru pozemků, které byly v příslušném kalendářním roce oseté či osázené rostlinami technického konopí, a výměru pozemků, ze kterých byly sklizeny rostliny technického konopí,

2. hmotnost v příslušném kalendářním roce sklizeného technického konopí a semene konopí.

(2) Ohlašovací povinnost týkající se hlášení podle odstavce 1 písm. a) se považuje za splněnou, pokud osoba pěstující rostliny technického konopí podala jednotnou žádost o poskytnutí dotace financované alespoň částečně z rozpočtu Evropské unie podle § 11b zákona o Státním zemědělském intervenčním fondu, která tyto údaje obsahuje.

§ 30

Ohlašovací povinnost při vývozu a dovozu makoviny

Každý, kdo uskutečnil vývoz nebo dovoz makoviny, je povinen předat Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne prvního měsíce kalendářního čtvrtletí čtvrtletní hlášení o vývozu nebo dovozu makoviny v uplynulém čtvrtletí. Čtvrtletní hlášení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě.

§ 31

Forma hlášení

(1) Hlášení se podávají na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví, s výjimkou hlášení podle § 27 a § 29a, která se podávají na formulářích 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 29b, a to písemně nebo v elektronické podobě.

(2) Ministerstvo zemědělství stanoví vyhláškou podrobnosti a uspořádání obecných náležitostí hlášení osob pěstujících mák setý podle § 29 a rostliny technického konopí podle § 29b a podrobnosti a uspořádání požadovaných údajů. Tato hlášení se podávají v elektronické podobě prostřednictvím formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.

§ 32

Evidence a dokumentace

(1) O zacházení s návykovými látkami a přípravky, jakož i o jejich dovozu a vývozu se vede stanoveným způsobem[10j]) evidence. Evidenci jsou povinny vést osoby, které uskutečňují činnosti, k nimž je třeba povolení k zacházení, vývozního povolení nebo dovozního povolení, osoby, které provozují zdravotnické zařízení, osoby, které

provozují zařízení poskytující pobytové sociální služby, osoby, které poskytují veterinární péči, a osoby uvedené v § 5 odst. 6 a v § 5 odst. 7.

(2) Náležitosti a obsah evidence a dokumentace, jejich druhy, formy vedení dokumentace a způsob jejího uchovávání a ověřování stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

§ 33

Uchovávání dokumentace

(1) Dokumentace vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky a k jejich vývozu a dovozu musí být uchovávána po dobu 5 let.

(2) Podrobnosti o způsobu a době uchovávání dokumentace stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

HLAVA VII

Psychomodulační látky a zařazené psychoaktivní látky

DÍL 1

Psychomodulační látky

§ 33a

Nakládání s psychomodulačními látkami

(1) Nakládáním s psychomodulačními látkami se rozumí

a) výzkum psychomodulačních látek,

b) výroba, dovoz a distribuce psychomodulačních látek,

c) koupě psychomodulačních látek za účelem jejich uvádění na trh, jakož i nabývání dalších věcných a závazkových práv s nimi spojených za tímto účelem, a jejich uvádění na trh, s výjimkou uvádění na trh prostřednictvím prostředku komunikace na dálku,

d) koupě psychomodulačních látek za účelem jejich uvádění na trh, jakož i nabývání dalších věcných a závazkových práv s nimi spojených za tímto účelem, a jejich uvádění na trh prostřednictvím prostředku komunikace na dálku,

e) skladování a přeprava psychomodulačních látek pro jiného, s výjimkou skladování a přepravy za účelem doručení psychomodulační látky zakoupené prostřednictvím prostředku komunikace na dálku podle zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek spotřebiteli,

f) pěstování rostlin nebo hub, ze kterých lze získat psychomodulační látky.

(2) Za nakládání s psychomodulačními látkami se nepovažuje pěstování a zacházení s rostlinami technického konopí a s technickým konopím podle § 5 odst. 5 nebo zacházení s látkou konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, k účelům průmyslovým, potravinářským, kosmetickým, technickým nebo zahradnickým.

(3) Za nakládání s psychomodulačními látkami se dále nepovažuje

a) přechovávání psychomodulačních látek fyzickými osobami pro osobní potřebu,

b) nakládání fyzických osob s psychomodulačními látkami v malém množství,

c) nakládání akreditovanou laboratoří s psychomodulačními látkami pro účely vydání osvědčení podle § 33f odst. 3,

d) nakládání s psychomodulačními látkami v rámci činnosti státních orgánů v rámci jejich působnosti, činnosti územních samosprávných celků v rámci jejich přenesené působnosti a činnosti při zajišťování místních záležitostí veřejného pořádku v jejich samostatné působnosti a činnosti Armády České republiky, Policie České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů, Vězeňské služby České republiky a Celní správy České republiky při plnění jejich úkolů.

(4) Nakládáním s psychomodulačními látkami podle odstavce 1 písm. a), b), c), d) a f) se rozumí také skladování a přeprava psychomodulačních látek související s těmito činnostmi.

(5) Jiné nakládání s psychomodulačními látkami než podle odstavců 1 a 4 se zakazuje.

(6) Jde-li o nedovolené nakládání s psychomodulačními látkami, provede se jejich odnětí [10]).

§ 33b

Povolení k nakládání s psychomodulačními látkami

K nakládání s psychomodulačními látkami je zapotřebí povolení, nestanoví-li tento zákon jinak.

§ 33c

Vydávání povolení k nakládání s psychomodulačními látkami

(1) Povolení k nakládání s psychomodulačním látkami vydává Ministerstvo zdravotnictví. Povolení k nakládání opravňuje jen k činnostem v něm uvedeným. Povolení podle věty první se vydává na dobu neurčitou.

(2) Povolení k nakládání s psychomodulačními látkami je nepřevoditelné.

(3) Povolení k nakládání s psychomodulačními látkami lze vydat pouze právnické osobě nebo podnikající fyzické osobě.

(4) Žádost o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, jehož vzor stanoví prováděcí právní předpis. Žádost obsahuje

a) název, sídlo, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, a právní formu, jde-li o právnickou osobu,

b) jméno nebo jména a příjmení, datum narození, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o podnikající fyzickou osobu,

c) seznam a popis činností podle § 33a odst. 1, o jejichž povolení žadatel žádá,

d) adresu provozovny nebo provozoven, ve kterých bude docházet k nakládání s psychomodulačními látkami,

e) název a adresu internetové stránky, název aplikace nebo jiný identifikátor elektronického rozhraní a popis systému ověřování věku[10m]) a zajištění jeho fungování v případě nakládání podle § 33a odst. 1 písm. d).

(5) K žádosti podle odstavce 4 se přiloží

a) doklad o oprávnění k podnikání,

b) souhlas vlastníka nemovitosti s výkonem činností uvedených v žádosti, není-li žadatel vlastníkem nemovitosti,

c) výzkumný záměr se zdůvodněním, výčtem výzkumných otázek, popisem metodiky, analytické strategie a realizačního týmu výzkumu, v případě žádosti o povolení k nakládání podle § 33a odst. 1 písm. a),

d) doklad o zaplacení poplatku z psychomodulačních látek podle zákona o správních poplatcích, s výjimkou žádosti o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. a),

e) doklad o bezúhonnosti podle § 8a; ustanovení § 8a odst. 4 se použije obdobně.

(6) Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje seznam osob nakládajících s psychomodulačními látkami včetně údajů podle odstavce 4 na svých internetových stránkách.

(7) Doklad podle odstavce 5 písm. a) se nevyžaduje v případě žádosti o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. a), je-li žadatel vysokou školou[10p]), veřejnou výzkumnou institucí[10q]) nebo poskytovatelem zdravotních služeb[10r]).

(8) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba, která nakládá s psychomodulačními látkami, je povinna bez zbytečného odkladu ohlásit Ministerstvu zdravotnictví všechny změny a doplnění týkající se údajů podle odstavce 4 a dokladů podle odstavce 5.

(9) Povolení k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. d) lze vydat pouze osobě, která je držitelem platného povolení k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. c).

(10) V případě, že žadatel k žádosti nepřiloží doklad podle odstavce 5 písm. d), řízení o žádosti o povolení k

nakládání s psychomodulačními látkami není zahájeno a Ministerstvo zdravotnictví věc usnesením odloží. Usnesení se pouze poznamená do spisu. Proti usnesení nelze podat rozklad. O usnesení se žadatel vhodným způsobem vyrozumí.

§ 33d

Zrušení a odnětí povolení k nakládání s psychomodulačními látkami

(1) Přestane-li právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba vykonávat činnost, ke které jí bylo vydáno povolení k nakládání s psychomodulačními látkami, oznámí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Ministerstvu zdravotnictví. Oznámení podle věty první se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, jehož vzor stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o zrušení povolení k nakládání s psychomodulačními látkami

a) v případech podle odstavce 1, nebo

b) na žádost právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které bylo vydáno povolení k nakládání s psychomodulačními látkami; žádost o zrušení povolení k nakládání s psychomodulačními látkami se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, jehož vzor stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o odnětí povolení k nakládání s psychomodulačními látkami,

a) byla-li právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba pravomocně odsouzena za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s nakládáním s psychomodulačními látkami nebo zařazenými psychoaktivními látkami,

b) není-li zaplacen udržovací poplatek podle zákona o správních poplatcích.

(4) Ministerstvo zdravotnictví dále může rozhodnout o odnětí povolení k nakládání s psychomodulačními látkami,

a) zjistí-li, že právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba uvedla v žádosti nepravdivé nebo neúplné informace

b) poruší-li právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba při nakládání s psychomodulačními látkami povinnost stanovenou tímto zákonem a za toto porušení jí byla pravomocně udělena pokuta,

c) dopustí-li se právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba při nakládání s psychomodulačními látkami porušení zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek[10s]) a za toto porušení jí byla pravomocně udělena pokuta.

(5) Osobě, které bylo odňato povolení k nakládání s psychomodulačními látkami podle odstavce 3 nebo 4, může být vydáno nové povolení k nakládání s psychomodulačními látkami nejdříve po uplynutí 2 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí povolení k nakládání s psychomodulačními látkami. To platí obdobně pro právnickou osobu, jejímž statutárním orgánem je osoba, která byla statutárním orgánem držitele povolení k nakládání, v době, kdy platnost povolení k nakládání byla odňata.

(6) Rozhodne-li Ministerstvo zdravotnictví o odnětí povolení k nakládání s psychomodulačními látkami nebo svým rozhodnutím povolení k nakládání s psychomodulačními látkami zruší, určí v rozhodnutí lhůtu k provedení úkonů spojených s ukončením činnosti a způsob, jakým se má s psychomodulačními látkami naložit.

§ 33e

Označování psychomodulačních látek

(1) Výrobce nebo distributor psychomodulačních látek je povinen zajistit, aby na jednotkovém balení a vnějším balení psychomodulačních látek byly uvedeny v souladu s prováděcím právním předpisem tyto údaje:

a) text „Psychomodulační látka“,

b) název psychomodulační látky,

c) podtyp a forma psychomodulační látky,

d) název aktivních látek,

e) čisté množství psychomodulační látky v jednotkovém balení,

f) čisté množství aktivních látek v jednotkovém balení,

g) jméno nebo jména a příjmení, nebo název anebo obchodní firma a adresa sídla výrobce nebo výrobců,

h) země původu,

i) datum výroby,

j) označení šarže,

k) datum minimální trvanlivosti,

l) informační sdělení pro spotřebitele o účincích a rizicích,

m) informace o doporučeném dávkování,

n) bezpečnostní varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami,

o) zdravotní varování,

p) informace o přítomnosti látek, které mohou u některých osob vyvolat alergii nebo nesnášenlivost.

(2) Způsob uvedení a podrobné vymezení údajů podle odstavce 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Šarží se rozumí množství druhově totožných jednotlivých balení psychomodulačních látek, které byly vyrobeny za stejných podmínek, stejným způsobem ze stejné suroviny a ve stejnou dobu.

(4) Informačním sdělením pro spotřebitele, bezpečnostním varováním o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami a zdravotním varováním se rozumí textové a grafické informace stanovené prováděcím právním předpisem.

(5) Informace na obalu nesmí vybízet k rizikovému užívání psychomodulační látky.

(6) Bez označení podle odstavce 1 nelze uvádět psychomodulační látky na trh.

(7) Osoba, která uvádí psychomodulační látky na trh prostřednictvím prostředku komunikace na dálku, je povinna při nabízení psychomodulačních látek spotřebiteli prostředkem komunikace na dálku poskytnout údaje podle odstavce 1 písm. a) až h) a l) až p) před dokončením nákupu a uvést je v materiálu podporujícím prodej na dálku nebo je poskytnout jinými vhodnými prostředky; v případě využití jiných prostředků musí být povinné informace o psychomodulačních látkách poskytnuty spotřebiteli bezplatně a veškeré povinné údaje musí být spotřebiteli k dispozici v okamžiku doručení.

§ 33f

Výroba, distribuce a uvádění psychomodulačních látek na trh

(1) Výrobce psychomodulačních látek je povinen ve všech fázích výroby dodržovat požadavky správné výrobní praxe. Požadavky na správnou výrobní praxi stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Výrobce nebo distributor psychomodulačních látek je povinen před jejím poskytnutím k uvedení na trh ověřit, že šarže psychomodulačních látek uváděná na trh splňuje požadavky na maximální koncentraci aktivních látek v psychomodulačních látkách a maximální přípustnou chemickou a mikrobiologickou kontaminaci.

(3) Osvědčení o ověření splnění povinností podle odstavce 2 vydává akreditovaná laboratoř. Bez tohoto osvědčení nelze šarži uvést na trh.

(4) Akreditovanou laboratoří se pro účely tohoto zákona rozumí laboratoř, která je podle české technické normy upravující požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří[10t]) akreditována k provádění těchto vyšetření akreditačním orgánem podle zákona upravujícího posuzování shody[10u]). Rozsah akreditace laboratoře musí zahrnovat laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, které laboratoř využívá pro prokázání splnění požadavků uvedených v odstavci 2.

(5) Výrobce, distributor nebo osoba, která uvádí psychomodulační látky na trh, jsou povinni

a) používat jen takové obaly a obalové materiály, které chrání výrobek před znehodnocením, znemožňují záměnu nebo změnu obsahu bez otevření nebo změny obalu,

b) jedná-li se o psychomodulační látky určené k perorálnímu užití, používat jen takové obaly, které odpovídají požadavkům na předměty a materiály určené pro styk s potravinami[10v]),

c) uvádět nebo poskytovat k uvedení na trh psychomodulační látky výhradně v jednotkovém balení,

d) neprodleně vyřadit z dalšího uvádění nebo poskytování k uvádění na trh psychomodulační látky

1. balené do obalů, které neodpovídají požadavkům na předměty a materiály určené pro styk s potravinami nebo do obalů, které nechrání psychomodulační látky před znehodnocením[10w],[10x]),

2. nedostatečně nebo nesprávně označené, nebo

3. páchnoucí, pokud pach není charakteristickou vlastností výrobku, nebo poškozené, deformované, znečištěné nebo zjevně chemicky nebo mikrobiologicky narušené.

(6) Zakazuje se uvádět nebo poskytovat k uvádění na trh psychomodulační látky, které

a) jsou klamavě označené nebo nabízené klamavým způsobem,

b) připomínají svým vzhledem cukrovinky, čokoládu nebo čokoládové bonbony [10y]), sušenky nebo trvanlivé pečivo[10z]), nebo jinou potravinu,

c) připomínají svým vzhledem hračku nebo výrobek určený dětem,

d) jsou neznámého původu,

e) obsahují tabák, nikotin, nikotinové soli, omamné a psychotropní látky nebo jiné psychomodulační látky,

f) obsahují kofein, taurin nebo jiné stimulující složky,

g) přesahují maximální povolené množství psychomodulační látky nebo maximální povolené množství aktivní látky v jednotkovém balení nebo přesahují maximální povolené koncentrace aktivních látek, nebo

h) mohou z důvodu kontaminace poškodit zdraví.

(7) Dále se zakazuje

a) v souvislosti s prodejem psychomodulačních látek poskytovat bezplatné nebo jiné výhody ve formě zboží nebo služeb,

b) v souvislosti s prodejem zboží nebo služeb poskytovat bezplatné nebo jiné výhody ve formě psychomodulačních látek.

(8) Prováděcí právní předpis stanoví technické požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti psychomodulačních látek včetně maximálního povoleného množství psychomodulační látky v jednotkovém balení, maximálního povoleného množství aktivních látek v jednotkovém balení, maximální povolené koncentrace aktivních látek, zakázané prvky a rysy při uvádění psychomodulačních látek na trh a požadavky na maximální přípustnou chemickou a mikrobiologickou kontaminaci.

§ 33g

Dovoz a vývoz psychomodulačních látek

(1) Dovoz psychomodulačních látek je dovolen pouze osobě, které bylo uděleno povolení k nakládání podle § 33a odst. 1 písm. b).

(2) Zakazuje se vývoz psychomodulačních látek mimo území České republiky, s výjimkou vývozu fyzickou osobou v malém množství pro osobní potřebu.

(3) V případě, že stát, ze kterého má být uskutečněn dovoz, požaduje po dovozci dovozní povolení vydané Českou republikou, vydá Ministerstvo zdravotnictví dovozci potvrzení, že pro dovoz psychomodulační látky do České republiky se dovozní povolení nevyžaduje.

(4) V případě nedovoleného dovozu psychomodulačních látek z jiného než členského státu Evropské unie nebo nedovoleného vývozu psychomodulačních látek do jiného než členského státu Evropské unie orgán Celní správy České republiky zadrží zásilku postupem podle zákona upravujícího Celní správu České republiky.

(5) Pro tranzitní operace s psychomodulačními látkami se použije § 23 obdobně.

§ 33h

Evidence nakládání s psychomodulačními látkami a roční hlášení

(1) Osoba nakládající s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 vede o nakládání s psychomodulačními látkami evidenci.

(2) Osoba podle odstavce 1 předá do konce měsíce února Ministerstvu zdravotnictví hlášení o výrobě, pěstování, distribuci, nákupu, prodeji, dovozu psychomodulačních látek a o stavu a pohybu jejich zásob za uplynulý kalendářní rok.

(3) Náležitosti a obsah evidence, způsob jejího uchovávání a ověřování a vzor formuláře pro hlášení podle odstavce 2 stanoví prováděcí právní předpis.

DÍL 2

Zařazování psychoaktivních látek

§ 33i

Zařazení nových psychoaktivních látek

(1) Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem vlády České republiky (dále jen „Úřad“), na základě vlastních zjištění nebo na základě spolupráce v rámci systému včasného varování Evropské unie v oblasti nových psychoaktivních látek, navrhne vládě zařazení nové psychoaktivní látky na seznam zařazených psychoaktivních látek nebo na seznam návykových látek.

(2) Součástí návrhu podle odstavce 1 je rychlé zhodnocení nové psychoaktivní látky, pro které se použije ustanovení § 33k odst. 2 přiměřeně.

§ 33j

Nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami

(1) Nakládáním se zařazenými psychoaktivními látkami se rozumí

a) výzkum zařazených psychoaktivních látek,

b) výroba, vývoz, dovoz a distribuce zařazených psychoaktivních látek, koupě zařazených psychoaktivních látek za účelem jejich uvádění na trh a jejich uvádění na trh, jakož i nabývání dalších věcných a závazkových práv s ním spojených za tímto účelem, a jejich uvádění na trh.

(2) Za nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami se nepovažuje

a) přechovávání zařazených psychoaktivních látek fyzickými osobami v malém množství pro osobní potřebu,

b) zacházení se zařazenými psychoaktivními látkami v rámci činnosti státních orgánů v rámci jejich působnosti, činnosti územních samosprávných celků v rámci jejich přenesené působnosti a činnosti při zajišťování místních záležitostí veřejného pořádku v jejich samostatné působnosti a činnosti Armády České republiky, Policie České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů, Vězeňské služby České republiky a Celní správy České republiky při plnění jejich úkolů.

(3) Nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami s výjimkou nakládání podle odstavce 1 písm. a) je zakázáno. Jde-li o nedovolené nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami, provede se jejich odnětí[10]). V případě nedovoleného dovozu zařazených psychoaktivních látek z jiného než členského státu Evropské unie nebo vývozu zařazených psychoaktivních látek do jiného než členského státu Evropské unie orgán Celní správy České republiky zadrží zásilku postupem podle zákona upravujícího Celní správu České republiky.

(4) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba, která hodlá nakládat se zařazenými psychoaktivními látkami za účelem výzkumu, je povinna požádat Ministerstvo zdravotnictví o povolení k nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami. Pro povolení k nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami se použijí ustanovení § 33a odst. 4, § 33c, § 33d odst. 1 a 2, § 33d odst. 3 písm. a) a § 33d odst. 4 až 6 obdobně.

(5) Na evidenci nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami se ustanovení § 33h použijí přiměřeně.

§ 33k

Hodnocení zařazených psychoaktivních látek, psychomodulačních látek a návykových látek

(1) Byla-li látka zařazena na seznam zařazených psychoaktivních látek, provede Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem hodnocení rizik zařazené psychoaktivní látky a po jeho ukončení, nejpozději však do 2 let od zařazení látky na seznam zařazených psychoaktivních látek, navrhne vládě zařazení této látky na seznam psychomodulačních látek nebo na seznam návykových látek anebo navrhne, aby látka zůstala na seznamu zařazených psychoaktivních látek nebo aby byla z tohoto seznamu vyřazena.

(2) Při hodnocení podle odstavce 1 Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem posuzuje zejména

a) farmakologické a toxikologické vlastnosti látky,

b) míru a povahu psychoaktivity látky,

c) potenciál látky vyvolat závislost,

d) potenciál látky vyvolat zdravotní nebo sociální škody,

e) informace o nabídce látky, její výrobě, dovozu, vývozu a trhu s touto látkou pro účely lidské konzumace nebo pro jiné účely, zejména zda je látka potravinou podle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002[10za]) nebo léčivem podle zákona o léčivech[2e]),

f) informace o výskytu užívání a o výskytu intoxikací, úmrtí a dalších zdravotních a sociálních následků užívání látky,

g) hodnocení a doporučení mezinárodních organizací a institucí Evropské unie [10zb]).

(3) Na základě nových zjištění Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem opětovně provede hodnocení rizik zařazené psychoaktivní látky nebo látky, která byla zařazena na seznam psychomodulačních látek nebo na seznam návykových látek, a to i opakovaně.

(4) Po každém hodnocení podle odstavce 3 navrhne Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem, aby vláda zařadila látku na seznam zařazených psychoaktivních látek nebo na seznam psychomodulačních látek nebo na seznam návykových látek a současně aby vyřadila látku ze seznamu, ve kterém se dosud nacházela, s výjimkou případu, kdy výsledkem hodnocení podle odstavce 3 je závěr, že látka by neměla být zařazena na jiný seznam, než ve kterém je zařazena.

(5) Bude-li látka zařazená na seznam zařazených psychoaktivních látek, seznam psychomodulačních látek nebo seznam návykových látek zařazena na seznam nových povolených potravin Unie podle nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových potravinách[10zc]), navrhne Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem vládě vyřazení látky ze seznamu zařazených psychoaktivních látek, seznamu psychomodulačních látek nebo seznamu návykových látek.

(6) Seznam zařazených psychoaktivních látek a seznam psychomodulačních látek stanoví prováděcí právní předpis

HLAVA VIII

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 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,

5. Státní zemědělské a potravinářské inspekce (dále jen „Potravinářská inspekce“) ve věcech týkajících se psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek,

6. Ústavu ve věcech týkajících se pěstování máku setého a rostlin konopí,

b) příslušníci

1. Policie České republiky,

2. Celní správy České republiky 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) Při výkonu kontrolní činnosti ve věcech týkajících se psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek postupuje Potravinářská inspekce podle odstavce 2, kontrolního řádu a zákona o Státní zemědělské a potravinářské inspekci. Při zjištění porušení povinností týkajících se psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek postupuje inspekce podle zákona o Státní zemědělské a potravinářské inspekci.

(9) Pro odběr, přípravu a zkoušení vzorků psychomodulačních látek za účelem zjišťování jejich souladu s právními předpisy a souladu podmínek jejich výroby, distribuce a uvádění na trh s právními předpisy se použijí, s výjimkou práva kontrolované osoby na druhé odborné stanovisko, ustanovení zákona o potravinách a tabákových výrobcích[10zd]) přiměřeně.

§ 35

Kontrola při přebírání

Každý je povinen při přebírání návykových látek a přípravků prověřit, zda jejich množství a druh odpovídá průvodním dokumentům, a zjištěné závažné nesrovnalosti ihned oznámit Policii České republiky a Ministerstvu zdravotnictví.

HLAVA IX

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, v rozporu s § 33b nakládá s psychomodulačními látkami bez povolení k nakládání s psychomodulačními látkami nebo v rozporu s § 33j nakládá se zařazenými psychoaktivními látkami bez povolení k nakládání se zařazenými psychoaktivními

látkami,

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 povolen k zacházení,

d) v žádosti o povolení k zacházení podané podle § 8 odst. 6 nebo v žádosti o povolení k nakládání podle § 33c odst. 4 nebo § 33j odst. 4 uvede nesprávné nebo neúplné údaje,

e) v rozporu s § 8 odst. 7 nepodá Ministerstvu zdravotnictví písemnou žádost o vydání nového povolení k zacházení nejpozději 6 týdnů přede dnem skončení platnosti stávajícího povolení k zacházení,

f) v rozporu s § 8 odst. 8 nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změnu údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení, v rozporu s § 33c odst. 8 neohlásí Ministerstvu zdravotnictví změnu a doplnění údajů uvedených v žádosti o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami nebo v rozporu s § 33j odst. 4 neohlásí Ministerstvu zdravotnictví změnu a doplnění údajů uvedených v žádosti o povolení k nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami,

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, v rozporu s § 33d odst. 1 neoznámí ukončení nakládání s psychomodulačními látkami nebo v rozporu s § 33j odst. 4 neoznámí ukončení nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami,

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, 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. 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. 9,

q) v rozporu s § 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 udělenu 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) 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,

j) nepoužívá názvy návykových látek a přípravků podle § 42,

k) v rozporu s § 33a odst. 5 nakládá s psychomodulační látkou,

l) nezajistí označení psychomodulačních látek podle § 33e,

m) v rozporu s § 33f odst. 1 nedodrží požadavek správné výrobní praxe,

n) v rozporu s § 33f odst. 2 poskytne k uvedení na trh šarži psychomodulační látky, která nesplňuje požadavky na maximální koncentraci aktivních látek anebo chemické nebo mikrobiologické požadavky,

o) uvede nebo poskytne k uvedení na trh šarži psychomodulační látky bez osvědčení podle § 33f odst. 3,

p) nedodrží některý z požadavků podle § 33f odst. 5 nebo poruší některý ze zákazů podle § 33f odst. 6 písm. a) až g) nebo § 33f odst. 7,

q) v rozporu s § 33f odst. 6 písm. h) uvede nebo poskytne k uvedení na trh psychomodulační látku, která z důvodu kontaminace může poškodit zdraví,

r) poruší zákaz vývozu podle § 33g odst. 2,

s) v rozporu s § 33g doveze psychomodulační látku,

t) nesplní ohlašovací povinnost nebo povinnost vedení evidence podle § 33h, nebo

u) v rozporu s § 33j odst. 3 nakládá se zařazenou psychoaktivní látkou.

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

a) v rozporu s § 27 odst. 1 nepředá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek,

b) v rozporu s § 27 odst. 1 uvede v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, za uplynulý kalendářní rok nesprávné nebo neúplné údaje, nebo

c) v rozporu s § 27 odst. 2 při ukončení činnosti lékárny nepředá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv mimořádné

hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje.

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

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

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

(5) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která pěstuje mák setý na celkové ploše větší než 100 m ^{2}, 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 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) nezajistí uchovávání rostlinného odpadu způsobem stanoveným v § 24d písm. e),

h) nezajistí zneškodnění rostlinného odpadu v souladu s § 24d písm. e) nebo nezajistí jeho zneškodnění způsobem stanoveným v § 24d písm. e),

i) při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití jednala v rozporu s § 24d písm. f), a to tak, že nesplnila požadavky uvedené

1. v § 17,

2. v § 18, nebo

3. v § 19 odst. 2,

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

k) po odnětí licence nezneškodní pěstební materiál a rostlinný odpad v souladu s § 24e odst. 3,

l) po zániku platnosti licence nezneškodní pěstební materiál a rostlinný odpad v souladu s § 24e odst. 5, nebo

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

(7) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která pěstuje rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m^2, se dopustí přestupku tím, že

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

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

§ 37

Správní tresty

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

a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene b), c), e) až h), j) až q), u), x) nebo y),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene d), i), t), v) nebo w),

c) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene a), r) nebo s).

(2) Za přestupek podle § 36 odst. 2 lze uložit pokutu do

a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmen a) až q), s) nebo t),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 36 odst. 2 písm. r) nebo u).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmen a), b), h), j) až m),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene d) nebo e),

c) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene c), f), g) nebo i).

(7) Za přestupek podle § 36 odst. 7 lze uložit pokutu do

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

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

§ 39

Přestupky

(1) Fyzická osoba pěstující mák setý na celkové ploše větší než 100 m ^{2} 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,

c) umožní neoprávněné požití návykové, psychomodulační nebo zařazené psychoaktivní látky osobě mladší 18 let nejde-li o čin přísněji trestný,

d) v množství větším než malém neoprávněně nakládá s psychomodulační látkou, nebo

e) v malém množství neoprávněně nakládá se zařazenou psychoaktivní látkou.

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

(4) Fyzická osoba pěstující rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m^2 se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní ohlašovací povinnosti podle § 29b,

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

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

(6) Za přestupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu do 50 000 Kč.

(7) Za přestupek podle odstavce 3 lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč.

(8) Za přestupek podle odstavce 4 písm. a) lze uložit pokutu do 100 000 Kč a za přestupek podle odstavce 4 písm. b) lze uložit pokutu do 200 000 Kč. Příkazem na místě lze za přestupek podle odstavce 4 uložit pokutu do 5 000 Kč.

(9) Za přestupek podle odstavce 2 písm. a) nebo c) lze uložit omezující opatření.

§ 40

Společná ustanovení

(1) Přestupky podle § 36 odst. 1 a 2, s výjimkou

a) § 36 odst. 1 písm. l) a q), spáchaných ve zdravotnickém zařízení včetně lékárny,

b) § 36 odst. 1 písm. m), o), p), r), x) a y) a

c) § 36 odst. 2 písm. a), b), i), k) až q) a u),

projednává Ministerstvo zdravotnictví.

(2) Přestupky podle § 36 odst. 1 písm. l), o), p) a q) a podle § 36 odst. 2 písm. h) a i), spáchané ve zdravotnickém zařízení mimo lékárnu, projednává krajský úřad.

(3) Přestupky podle § 36 odst. 1 písm. l) a q) a podle § 36 odst. 2 písm. h) a i), spáchané v lékárně, a podle § 36 odst. 3 písm. a), b) a c) a podle § 36 odst. 6 projednává Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(4) Přestupky podle § 36 odst. 1 písm. m) a r) projednává celní úřad.

(5) Přestupky podle § 36 odst. 4 písm. a) a b) projednává Veterinární ústav.

(6) Přestupky podle § 39 odst. 2 projednává obecní úřad obce s rozšířenou působností.

(7) Přestupky podle § 36 odst. 1 písm. a) spáchané v souvislosti s nakládáním s psychomodulačními látkami nebo zařazenými psychoaktivními látkami a podle § 36 odst. 2 písm. k) až q) a u) projednává Potravinářská inspekce.

(8) Přestupky podle § 39 odst. 2 může projednat příkazem na místě orgán Policie České republiky, nebo při plnění úkolů Vojenské policie podle zákona o Vojenské policii vojenský policista, je-li pachatelem osoba podle § 3 písm. b) nebo c) zákona o Vojenské policii.

(9) Přestupky podle § 36 odst. 1 písm. x) a y), § 36 odst. 2 písm. a) a b), § 36 odst. 5 a 7 a § 39 odst. 1 písm. a) a b) a § 39 odst. 4 písm. a) a b) projednává Ústav.

(10) Ústav a Potravinářská inspekce vybírají pokutu, kterou uložily.

(11) Přestupky podle § 39 odst. 2 se zapisují do evidence přestupků vedené Rejstříkem trestů.

HLAVA X

Ustanovení společná, přechodná a závěrečná

§ 41

Vztah ke zvláštním právním předpisům

Ustanovení zvláštních právních předpisů týkajících se návykových látek a přípravků zůstávají nedotčena. [11])

§ 42

Ve veškerých úředních dokladech, obchodních dokladech a tiskopisech musí být používány názvy návykových látek podle příloh nařízení vlády o seznamu návykových látek. V případě hromadně vyráběných léčivých přípravků[11b]) se jejich názvy označují jen registrovaným názvem.

§ 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) Ústav je povinen předávat Policii České republiky jednotlivá hlášení osob pěstujících mák setý nebo rostliny technického konopí podle

a) § 29 odst. 1 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,

b) § 29 odst. 1 písm. b) neprodleně,

c) § 29b odst. 1 písm. a) do 10 dnů od jejich obdržení,

d) § 29b odst. 1 písm. b) neprodleně.

(4) Ústav sděluje Ministerstvu zemědělství údaje podle

a) § 29 odst. 1 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,

b) § 29 odst. 1 písm. c) do 20. června za uplynulý kalendářní rok,

c) § 29b odst. 1 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku a

d) § 29b odst. 1 písm. c) do 20. června za uplynulý kalendářní rok.

(5) Ústav sděluje Ministerstvu zdravotnictví údaje

a) podle § 29 odst. 1 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,

b) podle § 29 odst. 1 písm. c) do 20. června za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví,

c) podle § 29b odst. 1 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,

d) podle § 29b odst. 1 písm. c) do 20. června za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví a

e) o kvalifikovaném odhadu výměry pozemků, na nichž bude pěstován mák setý a rostliny technického konopí v příštím kalendářním roce, do 20. června.

(6) 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.

(7) Státní ústav pro kontrolu léčiv

a) plní úkoly státní agentury pro konopí pro léčebné použití [2a]),

b) informuje průběžně Ministerstvo zdravotnictví a Policii České republiky o

1. udělených a zaniklých licencích pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

2. porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a rozhodnutích vydaných na jeho základě,

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 31. lednu za uplynulé kalendářní čtvrtletí.

(8) 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, [11c]) psychotropních látek[11d]) přílohy č. 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulé 3 měsíce,

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

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

4. do 30. června odhad potřeby omamných látek, [11g]) psychotropních látek[11h]) a přípravků obsahujících tyto látky na následující kalendářní rok a jejich doplňky[11i]) během kalendářního roku,

c) spolupracuje s příslušnými orgány státu dovozce a vývozce,

d) poskytuje údaje podle § 33c odst. 4 a 5 Potravinářské inspekci.

(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,[6]) 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) Orgány Celní správy České republiky

a) informují prostřednictvím Generálního ředitelství cel Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona,[11j]) zejména o případech zajištění[11o]) návykových látek a přípravků; poskytnutí těchto údajů není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu,

b) poskytují prostřednictvím Generálního ředitelství cel informace o dovozu nebo vývozu návykových látek a přípravků Ministerstvu zdravotnictví; poskytnutí těchto údajů není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu,

c) zadrží postupem podle zákona upravujícího Celní správu České republiky návykovou látku, přípravek, psychomodulační látku a zařazenou psychoaktivní látku, zjistí-li při výkonu své jiné působnosti porušení povinnosti podle tohoto zákona, informují o zadržení orgán, který je příslušný k projednání přestupku, a zadrženou návykovou látku, přípravek, psychomodulační látku a zařazenou psychoaktivní látku předají Policii České republiky.

(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv

a) uděluje licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití; tato licence obsahuje uvedení plochy, čísla parcely, názvu katastrálního území, názvu použité registrované odrůdy a identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku podle evidence využití půdy,

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.

(5) Potravinářská inspekce provádí kontrolní činnost v oblasti psychomodulačních a zařazených psychoaktivních látek podle tohoto zákona.

§ 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 a o odnětí povolení k dovozu makoviny a o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití nemá odkladný účinek.

§ 44a

Působnosti stanovené krajskému úřadu nebo obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností podle tohoto zákona jsou výkonem přenesené působnosti.

§ 44b

Tiskopisy formulářů

Tiskopisy formulářů uvedených v § 5 odst. 7, § 8 odst. 6 a 11, § 9 odst. 10, § 22 odst. 2, § 25 odst. 2, § 26 odst. 1, § 27 odst. 1, § 30, § 31 odst. 1 a § 43 odst. 6 včetně příloh, které jsou jejich nedílnou součástí, stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou a zveřejní též způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 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 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,

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 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 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,

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 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) Vláda stanoví nařízením

a) seznam psychomodulačních látek podle § 33k odst. 6 a

b) seznam zařazených psychoaktivních látek podle § 33k odst. 6.

(4) 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.

(5) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 11 písm. e) a f).

(6) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 2 odst. 2, § 13 odst. 11 písm. a) až d), § 24b odst. 7, § 24d písm. b) a c), § 24f odst. 3, § 33c odst. 4, § 33d odst. 1, § 33d odst. 2 písm. b) a § 33h odst. 3.

(7) Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Úřadem vydá vyhlášku k provedení § 33e odst. 2 a 4 a § 33f odst. 1 a 8.

§ 45

Přechodná ustanovení

(1) Povolení k zacházení s omamnými látkami a psychotropními látkami nebo přípravky a zvláštní povolení k vývozu nebo dovozu omamných látek nebo psychotropních látek nebo přípravků vydaná podle dosavadních předpisů se považují za povolení k zacházení, vývozní povolení, dovozní povolení, povolení k vývozu makoviny nebo povolení k dovozu makoviny podle tohoto zákona po dobu 6 měsíců ode dne účinnosti tohoto zákona.

(2) Řízení o vydání povolení k zacházení s omamnými látkami a psychotropními látkami nebo přípravky a o vydání zvláštního povolení k vývozu nebo dovozu omamných látek nebo psychotropních látek nebo přípravků podle dosavadních předpisů,[13]) která nebyla pravomocně ukončena ke dni účinnosti tohoto zákona, se zastavují.

(3) Výrobci pomocných látek kategorie 2 a 3 podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství jsou povinni se zaregistrovat u Ministerstva zdravotnictví (§ 16) do 3 měsíců od účinnosti tohoto zákona.

ČÁST TŘETÍ

§ 47

Změna živnostenského zákona

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 49/1997 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 217/1997 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 83/1998 Sb. a zákona č. 157/1998 Sb., se mění takto:

V § 3 odst. 3 písmeno k) včetně poznámky pod čarou č. 21) zní:

„k) zacházení s návykovými látkami, přípravky je obsahujícími a s některými látkami používanými k výrobě nebo zpracování návykových látek podle zvláštního zákona,[21])

[21]) Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.“.

ČÁST PÁTÁ

§ 49

Změna zákona o správních poplatcích

Zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 72/1994 Sb., zákona č. 85/1994 Sb., zákona č. 273/1994 Sb., zákona č. 36/1995 Sb., zákona č. 118/1995 Sb., zákona č. 160/1995 Sb.,

zákona č. 301/1995 Sb., zákona č. 151/1997 Sb., zákona č. 305/1997 Sb. a zákona č. 157/1998 Sb., se mění takto:

V Sazebníku správních poplatků se za položku 131a vkládá položka 131b, která zní:

Zeman v. r.
Havel v. r.
Tošovský v. r.

„Položka 131b

a) Povolení k zacházení s omamnými látkami, psychotropními látkami, přípravky je obsahujícími a některými látkami používanými při výrobě nebo zpracování omamných nebo psychotropních látek	Kč 3 000,-
b) Povolení k vývozu nebo dovozu omamných látek, psychotropních látek, přípravků je obsahujících, některých látek používaných při výrobě nebo zpracování omamných nebo psychotropních látek a k vývozu pomocných látek	Kč 500,-
c) Povolení k vývozu nebo dovozu makoviny	Kč 500,-“.

Část sedmá

§ 51

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

[1)] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.

[2a)] Vyhláška č. 47/1965 Sb., o Jednotné Úmluvě o omamných látkách, ve znění sdělení č. 458/1991 Sb., Protokol o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961.

[2c)] Úmluva o psychotropních látkách vyhlášená pod č. 62/1989 Sb.

[2d)] Čl. 1 odst. 2 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

[2e)] Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění

pozdějších předpisů.

[2f]) Směrnice Rady č. 2002/53/ES o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin.
Směrnice Rady č. 2002/57/ES o uvádění osiva olejnin a přadných rostlin na trh, ve znění pozdějších předpisů.

[2g]) Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění vyhlášky č. 307/2020 Sb.

[2h]) Čl. 1 odst. 4 rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, v platném znění.

[3]) Zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

[4]) § 25 odst. 1 písm. a) zákona č. 87/1987 Sb., o veterinární péči.

[5]) § 33 a násl. zákona č. 79/1997 Sb.

[5a]) § 39 zákona č. 79/1997 Sb.

[5b]) § 107 odst. 2 zákona č. 13/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[5d]) § 187, 187a, 188 a 188a zákona č. 140/1961 Sb., trestní zákon.

[5f]) Zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů.

[6]) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

[6c]) § 50 zákona č. 79/1997 Sb.

[7a]) Čl. 6 odst. 2 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

[8a]) Vyhláška č. 47/1965 Sb., ve znění sdělení č. 458/1991 Sb.
Úmluva o psychotropních látkách vyhlášená pod č. 62/1989 Sb.

[10]) Zákon č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

[10b]) Čl. 19 odst. 2 a čl. 21 odst. 3 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

[10c]) Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.

[10d]) § 4 odst. 3 zákona č. 79/1997 Sb.

[10g]) Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby), ve znění pozdějších předpisů.

[10h]) Zákon č. 256/2013 Sb., o katastru nemovitostí (katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[10i]) § 3a zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.

[10j]) Vyhláška č. 304/1998 Sb., ve znění vyhlášky č. 143/2000 Sb.

[10m]) § 3 zákona č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci.

[10n]) Čl. 2 odst. 4 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění nařízení Rady (EHS) č. 900/92.

[10o]) Článek 8 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

[10p]) Zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

[10q]) Zákon č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů.

[10r]) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

[10s]) Zákon č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.

[10t]) ČSN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří.

[10u]) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[10v]) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů.

[10w]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, v platném znění.

[10x]) § 26 odst. 5 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve

znění pozdějších předpisů.

[10y]) Vyhláška č. 76/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky pro přírodní sladidla, med, cukrovinky, kakaový prášek a směsi kakaa s cukrem, čokoládu a čokoládové bonbony, ve znění pozdějších předpisů.

[10z]) Vyhláška č. 18/2020 Sb., o požadavcích na mlýnské obilné výrobky, těstoviny, pekařské výrobky a cukrářské výrobky a těsta.

[10za]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

[10zb]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1322 ze dne 27. června 2023 o Agentuře Evropské unie pro drogy (EUDA) a zrušení nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací o nových psychoaktivních látkách, systém včasného varování před nimi a postup hodnocení jejich rizik.

[10zc]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001.

[10zd]) § 16 odst. 7 a 8 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[11]) Např. zákon č. 79/1997 Sb., zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 13/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

[11a]) Článek 18 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, vyhlášené pod č. 462/1991 Sb.

[11b]) Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplněních některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[11c]) Čl. 1, 2, 13, 20 a 25 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

[11d]) Čl. 1 a 2 Úmluvy o psychotropních látkách vyhlášené pod č. 62/1989 Sb.

[11e]) Čl. 1, 2, 13, 20 a 27 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

[11f]) Čl. 1, 2, 3, 12 a 16 Úmluvy o psychotropních látkách vyhlášené pod č. 62/1989 Sb.

[11g]) Čl. 1, 12 a 19 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

[11h]) Rezoluce Hospodářské a sociální rady Organizace spojených národů č. 1981/7.
Implementace Úmluvy o psychotropních látkách z r. 1971.
Rezoluce Hospodářské a sociální rady Organizace spojených národů č. 1991/44.
Prevence úniku psychotropních látek seznamu III a IV Úmluvy o psychotropních látkách z r. 1971 do nezákonných kanálů při mezinárodním obchodování.

[11i]) Čl. 12 odst. 4 a odst. 5 a čl. 19 odst. 3 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

[11l]) § 79 trestního řádu.

[11m]) Čl. 5a odst. 3 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění nařízení Rady (EHS) č. 900/92.

[11n]) Článek 5 nařízení Komise (EHS) č. 3769/92, ve znění nařízení Rady (EHS) č. 900/92 a nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

[12]) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

[13]) Nařízení vlády č. 192/1988 Sb., o jedech a některých jiných látkách škodlivých zdraví, ve znění pozdějších předpisů.

[14]) Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

[15]) Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

[16]) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

[17]) § 81f zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[18]) 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.