

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
Poslanecká sněmovna
2003
IV. volební období

510

Vládní návrh

zákon
ze dne2003,

kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ ZMĚNA ZÁKONA O NÁVYKOVÝCH LÁTKÁCH

Čl. I

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 354/1999 Sb., zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 57/2001 Sb., zákona č. 185/2001 Sb., zákona č. 407/2001 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 2 se za slovo „prekursory“ vkládají slova „a pomocnými látkami^{1a)}“.

Poznámka pod čarou č. 1a zní:

„1a) Článek 1 odst. 2 písm. a) Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ze dne 13. prosince 1990, o opatřeních, která mají být přijata za účelem zamezení zneužívání látek často používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 1116/2001.“

2. V § 1 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) v jiných výrobcích, pokud složení těchto výrobků je takové, že prekursory a pomocné látky v nich obsažené nemohou být snadným způsobem použity nebo znovu získány snadno použitelnými způsoby, které stanoví bezprostředně závazný předpis Evropských společenství.^{1a)}“

3. V § 2 písm. c) se slova „roztok nebo směs“ nahrazují slovy „roztok, směs nebo přírodní produkt“.

4. V § 2 se na konci textu písmene d) doplňují slova „jakož i směs nebo přírodní produkt v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující alespoň jednu takovou látku, kromě látek uvedených v § 1 odst. 2 písm. b) tohoto zákona,^{1a)}“.

5. Na konci § 2 se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) až j), která včetně poznámek pod čarou č. 2a až 2c znějí:

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

- h) konečným příjemcem látek uvedených v přílohách č. 9 až 11 k tomuto zákonu, každá fyzická osoba nebo právnická osoba podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství,^{2b)}
- i) uvádění na trh dodání látek uvedených v přílohách č. 9 až 11 k tomuto zákonu, vyrobených v zemích Evropského společenství, třetí straně nebo do volného oběhu v zemích Evropského společenství, a to za úplatu nebo bezplatně,
- j) vývozem nebo dovozem návykových látek a přípravků je obsahujících jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého.^{2a), 2c)}

^{2a)} Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 47/1965 Sb., o Jednotné Úmluvě o omamných látkách, ve znění sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 458/1991 Sb., Protokol o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961.

^{2b)} Článek 1 odst. 1 písm. f) Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.

^{2c)} Úmluva o psychotropních látkách vyhlášená pod č. 62/1989 Sb.“.

Dosavadní poznámka pod čarou č. 2a se označuje jako poznámka pod čarou č. 2d, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

CELEX: 31992L0109

6. Nadpis § 3 zní „Zacházení s návykovými látkami a přípravky“.
7. V § 3 odst. 1 se slova „látkami, přípravky a prekursory“ nahrazují slovy „látkami a přípravky“ a slova „látek, přípravků a prekursorů“ se nahrazují slovy „látek a přípravků“.
8. Za § 3 se vkládá nový § 3a, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 2d zní:

„§ 3a

Zacházení s prekursory a pomocnými látkami

(1) Zacházením s prekursory se rozumí

- a) výroba prekursorů a jejich uvádění na trh včetně činností s tím souvisejících,
- b) vývoz, dovoz a tranzit prekursorů uvedených v bezprostředně závazném předpise Evropských společenství^{2d)} z nebo do celního území Evropského společenství.

(2) Zacházením s pomocnými látkami se rozumí

- a) výroba a uvádění na trh pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu nebo jejich směsí, s výjimkou manganistanu draselného,
- b) vývoz pomocných látek uvedených v bezprostředně závazném předpise Evropských společenství^{2d)} z celního území Evropských společenství, dovoz těchto látek do uvedeného celního území nebo tranzit těchto látek přes uvedené celní území.

(3) K zacházení s pomocnými látkami je třeba registrace podle § 16 tohoto zákona, nestanoví-li tento zákon dále jinak.

^{2d)} Článek 1 odst. 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.“.

Dosavadní poznámka pod čarou č. 2d se označuje jako poznámka pod čarou č. 2e, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

CELEX: 31992L0109

9. V § 5 odst. 7 se slova „hygienické laboratoře“ nahrazují slovy „laboratoře zdravotních ústavů“.

10. V § 5 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro osoby provozující lékárnu, které nabývají, pozbývají a skladují návykové látky uvedené v příloze č. 3 a 4 k tomuto zákonu za účelem jejich dodání osobám uvedeným v odstavci 7.“.

11. V § 6 odst. 2 se za slova „samostatné působnosti“ vkládají slova „, osob zastupujících v celním řízení,^{5b), 5c)} skladových deponentů^{5c)}“.

Poznámky pod čarou č. 5b a 5c znějí:

^{5b)} § 107 odst. 2 zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

^{5c)} Článek 2a odst. 1 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.“.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 5b a 5c se označují jako poznámky pod čarou č. 5d a 5e, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

12. V § 8 odst. 3 se číslo „2“ nahrazuje číslem „5“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Pokud o to žadatel požádá, může být povolení k zacházení vydáno i na kratší dobu.“.

13. V § 8 odst. 10 se za slova „v žádosti o povolení k zacházení,“ vkládají slova „a z důvodů stanovených bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství,^{5c)}“.

14. V § 8 se na konci odstavce 11 doplňuje věta „Žádost o zrušení povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.“.

15. V § 9 odst. 4 se věta čtvrtá zrušuje.

16. V § 12 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 5f zní:

„(2) Pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu, s výjimkou manganistanu draselného, mohou být předány nebo prodány pouze osobám, které

předloží předávajícímu nebo prodávajícímu vyplněné prohlášení odběratele podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{5f)}

^{5f)} Nařízení Komise (ES) č. 1485/96 ze dne 26. července 1996, kterým se stanoví podrobná pravidla pro provádění Směrnice Rady č. 92/109/EHS o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1533/2000.“.

Poznámka pod čarou č. 5e se zrušuje, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

17. V § 12 se doplňují odstavce 3 a 4, které včetně poznámky pod čarou č. 5g znějí:

„(3) Povinnost podle odstavce 2 se nevztahuje na osoby, které hodlají předat nebo prodat pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu, jejichž celkové množství nepřekročí v kalendářním roce množství stanovené Ministerstvem zdravotnictví vyhláškou.

(4) Osoby, které hodlají vyrábět, dovážet, vyvážet, předávat nebo prodávat prekursory a pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu, jsou povinny zabezpečit, aby tyto látky byly před svým uvedením na trh opatřeny štítkem. Na štítku musí být uveden název látky, který musí odpovídat přílohám k tomuto zákonu^{5g)} a může být na něm uvedeno i jejich obvyklé obchodní označení; obdobné označení se vyžaduje i při tranzitu prekursorů a pomocných látek (§ 23).

^{5g)} Článek 2 odst. 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.“.

CELEX: 31992L0109

18. V § 15 písm. a) se slova „látky, přípravky a prekursory“ nahrazují slovy „látky a přípravky“.

19. V § 15 za písmeno a) se vkládá nové písmeno b), které včetně poznámky pod čarou č. 7a zní:

„b) dovážet a vyvážet prekursory a pomocné látky z důvodů uvedených v bezprostředně závazném předpisu Evropských společenství,^{7a)}

^{7a)} Článek 6 odst. 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.“.

Dosavadní písmena b) až f) se označují jako písmena c) až g).

20. Nadpis § 16 zní: „Registrace výrobců, vývozců, dovozců a osob uvádějících na trh pomocné látky“.

CELEX: 31992L0109

21. V § 16 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 7b zní:

„(1) Osoby, které hodlají vyrábět, vyvážet, dovážet, uvádět na trh nebo se hodlají zabývat tranzitem pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu s výjimkou výroby a uvádění na trh manganistanu draselného a osoby, které hodlají vyvážet pomocné látky uvedené v příloze č. 11 k tomuto zákonu, jsou povinny podle zvláštního právního předpisu,^{7b)} se před zahájením činnosti zaregistrovat u Ministerstva zdravotnictví. Žádost o registraci se podává ve dvou vyhotoveních na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví.

^{7b)} Článek 2a odst. 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.“.

CELEX: 31992L0109

22. V § 16 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který včetně poznámky pod čarou č. 7c zní:

„(2) Povinnost podle odstavce 1 se nevztahuje na osoby, které hodlají vyvážet pomocné látky uvedené v příloze č. 11 k tomuto zákonu, jejichž celkové množství nepřekročí v kalendářním roce množství, podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{7c)}

^{7c)} Článek 1 odst. 1 Nařízení Komise (EHS) č. 3769/92 ze dne 21. prosince 1992, kterou se provádí a mění Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.“.

Dosavadní odstavce 2 až 4 se označují jako odstavce 3 až 5.

CELEX: 31992L0109

23. V § 16 odst. 3 se slova „a podmínky stanovené zvláštním právním předpisem^{5e)}“ zrušují.

24. V § 16 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Ministerstvo zdravotnictví rozhodne u osob uvedených v odstavci 1 o zamítnutí žádosti o registraci nebo o pozastavení, odejmutí nebo zrušení již vydané registrace

- a) při zjištění nepravdivých nebo neúplných údajů v žádosti o registraci,
- b) při porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, nebo
- c) pokud byl držitel registrace pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností, ledaže se na něho hledí jakoby nebyl odsouzen.“.

25. V § 19 odstavec 1 zní:

„(1) Jako odpovědnou osobu lze ustanovit fyzickou osobu, která dosáhla vysokoškolského magisterského vzdělání v oblasti farmacie, lékařství, veterinárního lékařství nebo v oboru chemicko-technologickém.“.

26. Nadpis § 20 zní: „Vývoz návykových látek a přípravků s jejich obsahem“.
27. V § 20 odst. 1 se slova „látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek v případech uvedených v odstavci 3“ nahrazují slovy „látek a přípravků“.
28. V § 20 se odstavec 3 zrušuje.
Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 3 až 5.
29. V § 20 se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „; přitom nesmí být překročen limit stanovený Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek pro zemi dovozu^{8a)}“.
- Poznámka pod čarou č. 8a zní:
^{8a)} Vyhláška č. 47/1965 Sb.
Úmluva o psychotropních látkách vyhlášená pod č. 62/1989 Sb.“.
30. V § 20 odst. 5 se věta třetí zrušuje.
31. Za § 20 se vkládají nové § 20a a 20b, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 8b až 8k znějí:

„§ 20a

Vývoz prekursorů

(1) Při vývozu prekursorů se postupuje podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{8b)}

(2) Ministerstvo zdravotnictví vydá oznámení o předpokládaném vývozu podle zvláštního právního předpisu^{8c), 8d)} a zašle jej státu, do kterého má být vývoz uskutečněn. Na základě vyjádření příslušného orgánu státu, do kterého má být vývoz uskutečněn, rozhodne Ministerstvo zdravotnictví o vydání vývozního povolení.^{8e)}

(3) Rozhodnutí o žádosti o vývozu mimo členské státy Evropského společenství musí Ministerstvo zdravotnictví vydat do 15 pracovních dnů od data, kdy obdrží odpověď příslušného orgánu státu, do kterého má být vývoz uskutečněn.^{8f), 8g)}

(4) Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o zamítnutí žádosti o vydání vývozního povolení nebo o odejmutí již vydaného vývozního povolení, pokud se jedná o nedovolený obchod podle mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, nebo pokud jde o případ stanovený bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství.^{8h)}

(5) Ministerstvo zdravotnictví vývozní povolení pozastaví nebo zruší, pokud existují důvody podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.⁸ⁱ⁾

Vývoz pomocných látek

(1) Při vývozu pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu, se postupuje podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{8j),8k)} a podle § 20a tohoto zákona obdobně.

(2) V případě vývozu manganistanu draselného nebo anhydridu kyseliny octové v množství nad limit stanovený vyhláškou Ministerstva zdravotnictví se postupuje takto:

- a) fyzická nebo právnická osoba je povinna sdělit tuto skutečnost Ministerstvu zdravotnictví,
- b) Ministerstvo zdravotnictví na základě tohoto sdělení vystaví oznámení o předpokládaném vývozu podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{8c), 8d)} a zašle jej státu, do kterého má být vývoz uskutečněn,
- c) vyjádření příslušného orgánu státu, do kterého má být vývoz uskutečněn nebo Mezinárodního úřadu pro kontrolu omamných látek sdělí Ministerstvo zdravotnictví fyzické nebo právnické osobě, která hodlá vyvést manganistan draselný nebo anhydrid kyseliny octové a dále Ministerstvu průmyslu a obchodu.

^{8b)} Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8c)} Čl. 12 odst. 10 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, vyhlášené pod č. 462/1991 Sb.
Rezoluce č. 20/4 z roku 1998 Zvláštního zasedání Valného shromáždění Organizace spojených národů o drogách.

^{8d)} Článek 4 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8e)} Článek 4a Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8f)} Článek 4a odst. 3 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8g)} Článek 4a odst. 9 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8h)} Článek 4a odst. 4 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

⁸ⁱ⁾ Článek 4a odst. 8 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8j)} Článek 2 a 3 Nařízení Komise (EHS) č. 3769/92, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

^{8k)} Článek 5 a článek 5a Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 900/92 a Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.“.

32. V § 21 nadpis zní: "Dovoz návykových látek a přípravků s jejich obsahem".
33. V § 21 odst. 1 se slova „látek, přípravků a prekursorů“ nahrazují slovy „látek a přípravků“.
34. V § 21 odst. 3 se věta první a druhá zrušuje.
35. V § 22 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „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.“.
36. V § 22 odst. 3 se na konci věty první doplňují slova „nebo na žádost dovozce se může vydat i na dobu kratší“ a věta druhá se nahrazuje větou „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.“.
37. V § 22 se za odstavec 4 vkládají nové odstavce 5 a 6, které znějí:
- „(5) Při vývozu návykových látek a přípravků se celní prohlášení na propuštění zboží do režimu vývozu podává u celního úřadu místně příslušného podle bydliště nebo místa podnikání fyzické osoby nebo sídla právnické osoby. Dále se předkládá vývozní povolení podle § 20, § 20a a 20b tohoto zákona, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.
- (6) Při dovozu návykových látek a přípravků se celní prohlášení na propuštění zboží do režimu volného oběhu nebo do režimu s ekonomickými účinky podává u celního úřadu místně příslušného podle bydliště nebo místa podnikání fyzické osoby nebo sídla právnické osoby. Dále se předkládá dovozní povolení podle § 21 tohoto zákona, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.“.
- Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 7.

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

39. V § 25 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Žádost o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.“.

40. V § 26 odst. 1 se za slova „předávat Ministerstvu zdravotnictví“ vkládají slova „na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.“^{10a)}

Poznámka pod čarou č. 10a zní:

^{10a)} Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády ČR č. 304/2001 Sb., kterým se provádí zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu).“.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 10a až 10c se označují jako poznámky pod čarou č. 10b až 10d, a to včetně odkazu na poznámky pod čarou.

41. V § 26 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; výše uvedené odhady mohou být upraveny“^{10b)} Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek,^{2a)}“.

Poznámka pod čarou č. 10b zní:

^{10b)} Článek 19 odst. 2 a článek 21 odst. 3 vyhlášky č. 47/1965 Sb.“.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 10b až 10d se označují jako poznámky pod čarou č. 10c až 10e, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

42. V § 26 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Osoby, které jsou oprávněny zacházet s návykovými látkami, přípravky a prekursory na základě povolení k zacházení a osoby, u kterých se pro jejich činnost nevyžaduje vydání povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory podle § 5 odst. 7 a § 6 odst. 3 jsou povinny informovat neprodleně Ministerstvo zdravotnictví

a) o odcizení návykových látek, přípravků a prekursorů,

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.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

43. V § 26 odst. 4 se slova „1 měsíce“ nahrazují slovy „30 dnů“.
44. § 27 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 10c zní:

„§ 27

Ohlašovací povinnost osob provozujících lékárnu

(1) Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat krajskému úřadu do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 k tomuto zákonu, jakož i přípravků je obsahujících s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu. Roční hlášení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}

(2) Při ukončení činnosti lékárny^{10c)} je osoba, která tuto činnost provozovala, povinna podat do 30 dnů od ukončení této činnosti krajskému úřadu mimořádné hlášení v rozsahu stanoveném v odstavci 1.

^{10c)} Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 258/2000Sb., zákona č. 285/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.“.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 10c až 10e se označují jako poznámky pod čarou č. 10d až 10f, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

45. V § 27a odst. 1 se slova „okresní nebo městské veterinární správě“ nahrazují slovy „krajské veterinární správě nebo Městské veterinární správě v Praze“ a na konci odstavce 1 se doplňuje věta „Hlášení se podává na formuláři vydaném příslušnou veterinární správou písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.“^{10a)}.
46. V § 27a odst. 2 se slova „Okresní a městské veterinární správy“ nahrazují slovy „Krajské veterinární správy a Městská veterinární správa v Praze“.
47. § 28 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 10f zní:

„§ 28

Ohlašovací povinnost výrobců, vývozců, dovozců a osob uvádějících na trh pomocné látky

(1) Osoby zaregistrované u Ministerstva zdravotnictví (§ 16), s výjimkou osob uvádějících na trh pomocné látky, jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví

- a) do konce února za uplynulý kalendářní rok roční hlášení o výrobě, vývozu a dovozu pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu a hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu,

- b) do patnáctého dne následujícího měsíce měsíční hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu v případech, na které se vyžaduje vývozní povolení,^{10e)}
- c) na jeho žádost další podrobné informace o výrobě, vývozu a dovozu pomocných látek,
- d) veškeré informace o odcizených pomocných látkách a o dalších okolnostech podle zvláštního právního předpisu.^{10f)}

(2) Při ukončení činnosti, ke které se vyžaduje registrace, je osoba, která tuto činnost vykonávala, povinna předat do 30 dnů od ukončení této činnosti Ministerstvu zdravotnictví mimořádné hlášení v rozsahu stanoveném v odstavci 1 písm. a).

(3) Hlášení podle odst. 1 písm. a) a b) se podávají na formuláři vydaných Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}

^{10f)} Článek 3 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.“

Dosavadní poznámka pod čarou č. 10f se označuje jako poznámka pod čarou č. 10g, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

CELEX: 31992L0109

48. § 29 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 10g a 10h zní:

„§ 29

Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý nebo konopí

Osoby pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 m² jsou povinny předat hlášení místně příslušnému celnímu orgánu podle místa pěstování, písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu^{10a)} :

- a) do konce května
 1. výměru pozemků, které byly v příslušném kalendářním roce oseté mákem setým nebo konopím, včetně názvu použité registrované odrůdy,^{10g)} čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,^{10h)}
 2. odhad výměry pozemků, na nichž bude pěstován mák setý nebo konopí v příštím kalendářním roce,
- b) v průběhu vegetace a sklizně údaje o výměře pozemků a způsobu zneškodnění máku setého, makoviny nebo konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy,^{10g)} čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,^{10h)} a to nejpozději do 5 dnů před provedením jejich zneškodnění,
- c) do konce prosince příslušného kalendářního roku
 1. výměru pozemků, které byly oseté mákem setým nebo konopím, výměru pozemků, ze kterých byl sklizen mák setý nebo konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy,^{10g)} čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,^{10h)}

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

- ^{10g)} Zákon č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů.
^{10h)} Zákon č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (Katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.“.

Dosavadní poznámka pod čarou č. 10g se označuje jako poznámka pod čarou č. 10i, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

49. Na konci § 30 se doplňuje věta „Čtvrtletní hlášení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}“.
50. § 31 včetně nadpisu zní:

„§ 31

Forma hlášení

(1) Hlášení se podávají na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví s výjimkou hlášení podle § 27a, která se podávají na formulářích vydaných příslušnými krajskými veterinárními správami nebo Městskou veterinární správou v Praze a s výjimkou hlášení podle § 29, a to písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}

(2) Ministerstvo financí a Ministerstvo zemědělství stanoví vyhláškou vzor formuláře pro hlášení osob pěstujících mák setý nebo konopí (§ 29) a způsob vyplňování a nakládání s uvedeným formulářem.“.

51. Nadpis § 32 zní: „Evidence a dokumentace“.
52. V § 32 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 až 7, které včetně poznámek pod čarou č. 10j až 10l znějí:

„(2) Fyzická osoba nebo právnická osoba je povinna dokumentovat každé uvádění na trh prekursorů uvedených v příloze č. 9 k tomuto zákonu podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{5f)}

(3) O vývozu, dovozu a tranzitu pomocných látek se vedení evidence řídí bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství.^{10j)}

(4) O výrobě a uvádění na trh pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu s výjimkou manganistanu draselného se vede evidence.

(5) Fyzická osoba nebo právnická osoba registrovaná Ministerstvem zdravotnictví podle § 16 tohoto zákona je povinna podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství dokumentovat výrobu, vývoz,^{10k)} dovoz,^{10k)} tranzit^{10k)} a každé

uvádění na trh pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu s výjimkou výroby a uvádění na trh manganistanu draselného.

(6) Povinnost vést dokumentaci včetně prohlášení odběratele^{5f)} a evidenci se nevztahuje na osoby uvádějící na trh pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu, v případě, že jejich celkové množství nepřekročí v kalendářním roce množství, stanovená vyhláškou Ministerstva zdravotnictví. Dále se povinnost vést dokumentaci včetně prohlášení odběratele^{5f)} nevztahuje na osoby uvádějící na trh manganistan draselný.

(7) Fyzická osoba nebo právnická osoba registrovaná Ministerstvem zdravotnictví podle § 16 tohoto zákona je povinna podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{10l)} dokumentovat každý vývoz pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu.

^{10j)} Článek 2 odst. 3 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

^{10k)} Článek 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92 a ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 988/2002.

^{10l)} Článek 2 odst. 1 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.“.

Dosavadní odstavec 2 se zrušuje a dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 8.

CELEX: 31992L0109

53. V § 33 se na konci odstavce 1 doplňují slova „po dobu 5 let a v případě prekursorů a pomocných látek po dobu nejméně 3 let^{10m)}“.

Poznámka pod čarou č. 10m zní:

„^{10m)} Článek 2 odst. 4 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.“.

CELEX: 31992L0109

54. V § 34 odstavec 1 zní:

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

- a) Ministerstva zdravotnictví,
 - b) Policie České republiky,
 - c) krajů zařazení do krajského úřadu,
 - d) celních orgánů pouze ve věcech týkajících se pěstování máku setého a konopí,
 - e) krajských veterinárních správ a Městské veterinární správy v Praze pouze ve věcech veterinární péče
- (dále jen „inspektoři“).“.

55. V § 34 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Pro účely kontroly pěstování máku setého nebo konopí poskytují katastrální úřady celním orgánům údaje z katastru nemovitostí bezplatně.“.

56. Hlava osmá včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 10n až 10p zní:

„HLAVA VIII

Sankce

§ 36

Správní delikty

(1) Právnícká osoba, případně fyzická osoba, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním se dopustí správního deliktu tím, že

- a) vykonává činnost, k níž se vyžaduje registrace k zacházení s pomocnými látkami (§ 3a odst. 2) bez této registrace,
- b) vykonává činnost, k níž se vyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 4) bez tohoto povolení,
- c) uvede nepravdivé nebo neúplné údaje v žádosti o povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 8),
- d) nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změny údajů, které uvedla v žádosti o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory nebo ukončení výkonu činnosti, k níž jí bylo vydáno povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 8 odst. 9 a 11),
- e) neoznámí písemně Ministerstvu zdravotnictví ustanovení zástupce odpovědné osoby nebo osoby plnící její funkci nebo ukončení jeho funkce (§ 9 odst. 9),
- f) neustanoví novou odpovědnou osobu ve lhůtě do 10 dnů ode dne, kdy stávající odpovědná osoba přestala splňovat stanovené předpoklady nebo je z jiných důvodů trvale neschopna vykonávat svoji funkci nebo se vzdá výkonu funkce, a nepožádá Ministerstvo zdravotnictví o změnu odpovědné osoby uvedené v povolení k zacházení (§ 9 odst. 10),
- g) nedodrží při skladování návykových látek, přípravků a prekursorů, jakož i zařízení k jejich výrobě, povinnosti podle § 10,
- h) předá nebo prodá návykové látky, přípravky a prekursory osobám, které nejsou oprávněny s nimi zacházet nebo na tyto osoby převede práva spojená s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 12 odst. 1),
- i) předá nebo prodá pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu osobám, které nepředloží předávajícímu nebo prodávajícímu vyplněné prohlášení podle zvláštního právního předpisu^{5f)} (§ 12 odst. 2),
- j) vyrábí, dováží, vyváží nebo prodává prekursory nebo pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu a nezabezpečí označení těchto látek před jejich uvedením na trh štítkem s uvedením jejich názvu (§ 12 odst. 4),
- k) neprovede zneškodnění nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekursorů, jakož i odpadů je obsahujících podle § 14,

- l) umístí nálezky látky a přípravky v celních skladech, svobodných celních pásmech a svobodných celních skladech⁷⁾ (§ 15 písm. a),
- m) zasílá nálezky látky, přípravky a prekursory poštu jako obyčejné zásilky, prostřednictvím poštovních schránek nebo osobám, které nejsou oprávněny zacházet s nálezky látkami (§ 15 písm. c),
- n) nesplní před zahájením činnosti povinnost registrace nebo v žádosti o registraci uvede nepravdivé nebo neúplné údaje (§ 16),
- o) nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změny údajů uváděných pro udělení registrace (§ 16 odst. 4), nebo skutečnost, že přestává vykonávat činnost, která byla předmětem registrace (§ 16 odst. 5),
- p) vyveze nálezky látky nebo přípravky s jejich obsahem, prekursory nebo pomocné látky bez vývozního povolení (§ 20, §20a a 20b),
- q) uvede nepravdivé nebo neúplné údaje v případě vývozu manganistanu draselného nebo anhydridu kyseliny octové (§ 20b odst. 2 písm. a),
- r) doveze nálezky látky nebo přípravky s jejich obsahem bez dovozního povolení (§ 21),
- s) uvede nepravdivé nebo neúplné údaje v žádosti o vývozní nebo dovozní povolení (§ 22),
- t) pěstuje (§ 24) druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů nebo pěstuje rostliny rodu Erythroxylon (keř koka),
- u) doveze nebo vyveze makovinu bez dovozního nebo bez vývozního povolení (§ 25),
- v) nesplní ohlašovací povinnosti nebo v hlášení uvede nepravdivé nebo neúplné údaje (§ 26),
- w) nesplní ohlašovací povinnost při zacházení s nálezky látkami, přípravky a prekursory k němuž se nevyžaduje povolení k zacházení (§ 26 odst. 2),
- x) nepředá Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne prvního měsíce kalendářního čtvrtletí, čtvrtletní hlášení o vývozu nebo dovozu makoviny v uplynulém čtvrtletí nebo v hlášení uvede nepravdivé nebo neúplné údaje (§ 30),
- y) neplní povinnost evidence a dokumentace podle § 32 a § 33 tohoto zákona,
- z) neplní kontrolní povinnost nebo oznamovací povinnost podle § 35.

(2) Provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepředá krajskému úřadu do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob nálezky látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 k tomuto zákonu včetně přípravků je obsahujících s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu (§ 27),
- b) uvede v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob nálezky látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 k tomuto zákonu včetně přípravků je obsahujících s výjimkou

přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu za uplynulý kalendářní rok (§ 27) nepravdivé nebo neúplné údaje,

- c) při ukončení činnosti lékárny nepředá krajskému úřadu mimořádné hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 k tomuto zákonu včetně přípravků je obsahujících s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu nebo v hlášení uvede nepravdivé nebo neúplné údaje.

(3) Provozovatel lékárny nebo distributor léčiv se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nesplní povinnost (§ 27a odst. 1) nahlásit do 10. ledna kalendářního roku příslušné krajské veterinární správě nebo Městské veterinární správě v Praze odběr přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 k tomuto zákonu, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok,
- b) uvede v hlášení (§ 27a odst. 1) o odběru přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 k tomuto zákonu, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok nepravdivé nebo neúplné údaje.

(4) Osoba registrovaná¹⁰ⁿ⁾ u Ministerstva zdravotnictví (§ 16), s výjimkou prodejce pomocných látek se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepředá Ministerstvu zdravotnictví do konce února za uplynulý kalendářní rok hlášení o výrobě, vývozu a dovozu pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu a o vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu (§ 28 odst. 1 písm. a),
- b) nepředá Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne následujícího měsíce měsíční hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu v případech, na které se vyžaduje vývozní povolení (§ 28 odst. 1 písm. b),
- c) uvede v hlášení o výrobě, vývozu a dovozu pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu za uplynulý kalendářní rok a v hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu nepravdivé nebo neúplné údaje (§ 28 odst. 1 písm. a),
- d) uvede v měsíčním hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu v případech, na které se vyžaduje vývozní povolení (§ 28 odst. 1 písm. b) nepravdivé nebo neúplné údaje,
- e) nepředá Ministerstvu zdravotnictví informace o odcizených pomocných látkách a o dalších okolnostech podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství,¹⁰ⁿ⁾ zejména o neobvyklých objednávkách nebo transakcích s pomocnými látkami, které mohou vést k podezření, že tyto látky určené pro dovoz, vývoz nebo tranzit mohou být zneužity pro nezákonnou výrobu omamných nebo psychotropních látek (§ 28 odst. 1 písm. d),
- f) při ukončení činnosti nepředá do 30 dnů od ukončení této činnosti mimořádné hlášení v rozsahu stanoveném v § 28 odst. 1 písm. a) nebo v hlášení uvede nepravdivé nebo neúplné údaje.

(5) Právnická osoba, případně fyzická osoba, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 m² se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 29,
- b) uvede nepravdivé nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29.

§ 37

Pokuty

(1) Za správní delikty podle § 36 odst. 1 se právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), t), u), v), w), x), y) a z),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene c), q) a s),
- c) 10 000 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene a), b), p) a r).

(2) Za správní delikty podle § 36 odst. 2 se právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

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

(3) Za správní delikty podle § 36 odst. 3 se právnické osobě, popřípadě fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

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

(4) Za správní delikty podle § 36 odst. 4 se právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene a), b), e) a f),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene c) a d).

(5) Za správní delikty podle § 36 odst. 5 se právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

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

Propadnutí věci

(1) Za správní delikt podle § 36 lze právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uložit též propadnutí návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek, zařízení a materiálů, potřebných k jejich výrobě, určených nebo užitých k jeho spáchání, pokud právnické osobě náleží.

(2) Při uplatnění sankce propadnutí věci podle odstavce 1 se přihlíží zejména ke stupni závažnosti a rozsahu následků, které porušení povinnosti způsobilo nebo mohlo způsobit, k okolnostem, za nichž k němu došlo, a k době, po kterou k porušování povinnosti docházelo.

(3) Vlastníkem propadlé věci se stává stát.

§ 39

(1) Fyzická osoba pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 m² se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní ohlašovací povinnosti podle § 29,

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

(2) 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.

§ 40

Společná ustanovení o sankcích

(1) Právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výše pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže příslušný správní orgán o něm nezačal řízení do 5 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 10 let ode dne, kdy byl správní delikt spáchán.

(4) Správní delikt právnické osoby podle § 36 odst. 1, s výjimkou správního deliktu podle § 36 odst. 1 písmen g), k), y) a z) spáchaného ve zdravotnickém zařízení, a správní delikt podle § 36 odst. 4 v prvním stupni projednává Ministerstvo zdravotnictví.

(5) Správní delikt právnických osob podle § 36 odst. 1 písm. g), k), y) a z) spáchaný ve zdravotnickém zařízení a správní delikt podle § 36 odst. 2 písm. a), b) a c) v prvním stupni projednává krajský úřad.

(6) Správní delikt právnických osob podle § 36 odst. 5 písm. a) a b) a přestupků podle § 39 odst. 1 písm. a) a b) v prvním stupni projednává celní orgán.

(7) Správní delikt právnických osob podle § 36 odst. 3 písm. a) a b) v prvním stupni projednává příslušná krajská veterinární správa nebo Městská veterinární správa v Praze.

(8) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby,^{10o)} nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(9) Pokuty vybírá a vymáhá orgán, který je uložil. Rozhodnutí o uložení pokuty lze vykonat do 5 let po uplynutí lhůty určené pro jejich zaplacení.

(10) Příjem z pokut uložených Ministerstvem zdravotnictví, celními orgány, příslušnými krajskými veterinárními správami nebo Městskou veterinární správou v Praze je příjmem státního rozpočtu. Příjem z pokut uložených krajským úřadem je příjmem kraje.

(11) Při vybírání a vymáhání uložených pokut se postupuje podle zvláštního právního předpisu.^{10p)}

¹⁰ⁿ⁾ Článek 8 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

^{10o)} § 2 obchodního zákoníku.

^{10p)} Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.“

CELEX: 31992L0109

57. Za § 41 se vkládá nový § 41a, který včetně poznámky pod čarou č. 11a zní:

„§ 41a

Na fyzické osoby a právnické osoby při zacházení s prekursory a pomocnými látkami v celních skladech a svobodných obchodních zónách^{11a)} se nevztahují ustanovení § 4, § 16, § 20a, § 20b, § 26 a § 28 tohoto zákona.

^{11a)} Čl. 18 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, vyhlášené pod č. 462/1991 Sb.“

58. § 42 včetně poznámky pod čarou č. 11b zní:

„§ 42

Ve veškerých úředních dokladech, obchodních dokladech a tiskopisech musí být používány názvy návykových látek, prekursorů a pomocných látek podle příloh k tomuto zákonu.^{5g)} V případě hromadně vyráběných léčivých přípravků^{11b)} se jejich názvy označují jen registrovaným názvem.

^{11b)} Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplněních některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

CELEX: 31992L0109

59. V § 43 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 až 6:

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

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

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

- a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,
- b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně,
- c) hlášení podle § 29 písm. c) do 31. ledna za uplynulý kalendářní rok.

(5) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zemědělství údaje:

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
- b) podle § 29 písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- c) podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zemědělství.

(6) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zdravotnictví údaje:

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
- b) podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví.“

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 7.

60. V § 43 odst. 7 se na konci písmene c) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) informují průběžně příslušný krajský úřad o porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a o rozhodnutích vydaných na tomto základě.“

61. Za § 43 se vkládá nový § 43a, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 11c až 11n zní:

„§ 43a

Působnost orgánů státní správy

(1) Ministerstvo zdravotnictví mimo činnosti stanovené tímto zákonem dále v oblasti návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek

- a) monitoruje pohyb vybraných pomocných látek, případně prekursorů, mezi Českou republikou a ostatními zeměmi v rámci mezinárodních projektů,
- b) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutí krajského úřadu v případech uvedených v § 40 odst. 5,
- c) poskytuje Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek
 1. čtvrtletně údaje týkající se dovozu a vývozu omamných látek,^{11c)} psychotropních látek^{11d)} přílohy č. 5 k tomuto zákonu a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulé 3 měsíce,
 2. jednou za rok do 30. června údaje týkající se produkce, výroby, spotřeby, stavu zásob a zadržovaných množství omamných látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní rok,^{11e)}

3. jednou za rok do 30. června údaje týkající se výroby, stavu zásob, dovozu a vývozu psychotropních látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní rok,^{11f)}
4. do 30. června odhad potřeby omamných látek,^{11g)} psychotropních látek^{11h)} a přípravků obsahujících tyto látky na následující kalendářní rok a jejich doplňky¹¹ⁱ⁾ během kalendářního roku,
- d) poskytuje Evropské komisi jednou za rok údaje podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství,^{11j)}
- e) vykonává působnost v oblasti prekursorů a pomocných látek podle bezprostředně závazných předpisů Evropských společenství,^{11k)}
- f) spolupracuje s příslušnými orgány státu dovozce a vývozce.

(2) Policie České republiky

- a) informuje Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro rozhodování Ministerstva zdravotnictví podle tohoto zákona,^{11j)} zejména o pokusech odcizení a odcizení návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek,
- b) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok zasílá Ministerstvu zdravotnictví přehled o odňatých^{11l)} množstvích prekursorů a pomocných látek, údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v přílohách č. 9, 10 a 11 k tomuto zákonu, o níž bylo zjištěno, že byla použita k nedovolené výrobě omamných látek nebo psychotropních látek, o formách, metodách a prostředcích nedovolené výroby omamných látek a psychotropních látek s použitím prekursorů a pomocných látek podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{11j)}

(3) Ministerstvo průmyslu a obchodu

- a) spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{11m), 11n)} před vydáváním licence Ministerstva průmyslu a obchodu k vývozu manganistanu draselného a anhydridu kyseliny octové a všeobecného vývozního povolení na pomocné látky uvedené v příloze č. 11 k tomuto zákonu,
- b) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok zasílá Ministerstvu zdravotnictví přehled uskutečněných dovozů a vývozů pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu.

(4) Celní orgány

- a) informují Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona,^{11j)} zejména o případech zajištění^{11o)} návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek,
- b) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok zasílají Ministerstvu zdravotnictví přehled o zajištěných^{11o)} množstvích prekursorů a pomocných látek, údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v přílohách č. 9, 10 a 11 k tomuto zákonu, o níž bylo zjištěno, že byla použita k nedovolené výrobě omamných látek nebo psychotropních látek, o formách, metodách a prostředcích nedovolené výroby omamných látek a psychotropních látek

s použitím prekursorů a pomocných látek podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství,^{11j)}

- c) doplňují podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{11p)} v případě prekursorů a pomocných látek, údaje na vývozním povolení,
- d) kontrolují vyvezená množství pomocných látek přílohy č. 11 k tomuto zákonu, zda nepřesahují limity stanovené Ministerstvem zdravotnictví vyhláškou,
- e) poskytují informace o dovozu nebo vývozu návykových látek, přípravků, prekursorů nebo pomocných látek Ministerstvu zdravotnictví.

^{11c)} Článek 1, 2, 13, 20 a 25 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

^{11d)} Článek 1 a 2 Úmluvy o psychotropních látkách vyhlášené pod č. 62/1989 Sb.

^{11e)} Článek 1, 2, 13, 20 a 27 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

^{11f)} Článek 1, 2, 3, 12 a 16 Úmluvy o psychotropních látkách vyhlášené pod č. 62/1989 Sb.

^{11g)} Článek 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⁾ Článek 12 odst. 4 a odst. 5 a článek 19 odst. 3 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

^{11j)} Článek 9 odst. 1 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

^{11k)} Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

^{11l)} § 79 trestního řádu.

^{11m)} Článek 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 (EHS) č. 988/92.

^{11o)} § 309 až 312 zákona č. 13/1993 Sb., celního zákona.

^{11p)} Článek 4a odst. 6 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 988/92.“.

CELEX: 31992L0109

62. V § 44 odst. 1 se za slova „§ 16“ doplňují slova „odst. 1 až 5“.

63. V příloze č. 5 se za položku „Amfetamin“ doplňuje do sloupce „Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce“ slovo „Amineptin“ a do sloupce „Chemický název“ slovo „7-(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyklohepten-5-ylamino)heptanová kyselina“.

64. Přílohy č. 9 až 11 znějí:

„Příloha č. 9 k zákonu č. 167/1998 Sb.

PREKURSORY zařazené do tabulky I podle Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami (sdělení č. 462/1991 Sb. a podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{x)})

Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Chemický název	Podpoložka celního sazebníku
Efedrin	a/ (1R,2S)-2-methylamino-1-fenyl-1-propanol, b/ (1S,2R)-2-methylamino-1-fenyl-1-propanol, c/ racemická směs látek uvedených pod písmenem a/, b/	2939 41 00
Ergometrin	N-[1-(hydroxymethyl)ethyl]amid D-lysergové kyseliny	2939 61 00
Ergotamin	5' α -benzyl-12'-hydroxy-2'-methyl-3',6',18-ergotamantrion	2939 62 00
Fenylaceton	1-fenyl-2-propanon	2914 31 00
Isosafrol (cis+trans forma)	1,2-(methylenedioxy)-4-propenylbenzen (směs cis+trans forma)	2932 91 00
Kyselina lysergová	kyselina (8 β)-9,10-didehydro-6-methylergolin-8-karboxylová	2939 63 00
3,4-methylenedioxyfenyl-2- -propanon	3,4-methylenedioxyfenyl-2-propanon	2932 92 00
N-acetylantranilová kyselina	kyselina 2-acetamidobenzoová	2924 23 00
Norefedrin (fenylpropanolamin)	erythro-2-amino-1-fenyl-1-propanol	2939 49 00
Piperonal	1,3-benzodioxol-5-karbaldehyd	2932 93 00
Pseudoefedrin	a/ (1R,2R)-2-methylamino-1-fenyl-1-propanol, b/ (1S,2S)-2-methylamino-1-fenyl-1-propanol, c/ racemická směs látek uvedených pod písmenem a/, b/	2939 42 00
Safrol	4-allyl-1,2-methylenedioxybenzen	2932 94 00

Včetně solí ve všech případech, kdy existence takových solí je možná.

^{x)} Článek 1 odst. 1 Nařízení Komise (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

POMOCNÉ LÁTKY zařazené do tabulky II podle Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami
(sdělení č. 462/1991 Sb. a podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{x)})

Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Chemický název	Podpoložka celního sazebníku
Anhydrid kyseliny octové	acetanhydrid	2915 24 00
Kyselina antranilová	kyselina 2-aminobenzoová	2922 43 00
Kyselina fenylactová	kyselina fenylactová	2916 34 00
Manganistan draselný	manganistan draselný	2841 61 00
Piperidin	hexahydropyridin	2933 32 00

Včetně solí uvedených látek ve všech případech, kdy existence takových solí je možná.

^{x)} Článek 1 odst. 1 Nařízení Komise (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

POMOCNÉ LÁTKY zařazené do tabulky II podle Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami
(sdělení č. 462/1991 Sb. a podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{x)})

Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Chemický název	Podpoložka celního sazebníku
Aceton	2-propanon	2914 11 00
Ether	Diethylether	2909 11 00
Kyselina chlorovodíková	kyselina chlorovodíková	2806 10 00
Kyselina sírová	kyselina sírová	2807 00 10
Methylethylketon (MEK)	2-butanon	2914 12 00
Toluen	methylbenzen	2902 30 00

Včetně solí uvedených látek ve všech případech, kdy existence takových solí je možná, s výjimkou solí kyseliny chlorovodíkové a kyseliny sírové.

^{x)} Článek 1 odst. 1 Nařízení Komise (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.“.

Čl. II Přechodná ustanovení

1. Zahájená řízení o registraci, která nebyla pravomocně ukončena ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů.
2. Zahájená řízení o pokutách, která nebyla pravomocně ukončena ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů.
3. Ohlašovací povinnost podle § 29 splní osoby poprvé za rok 2005.
4. Odpovědná osoba ustanovená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považuje za odpovědnou osobu podle tohoto zákona.

Čl. III Zmocnění k vyhlášení úplného znění zákona

Předseda vlády se zmocňuje, aby ve Sbírce zákonů vyhlásil úplné znění zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, jak vyplývá z pozdějších zákonů.

ČÁST DRUHÁ Změna zákona o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky

Čl. IV

Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění zákona č. 34/1970 Sb., zákona č. 60/1988 Sb., zákona č. 173/1989 Sb., zákonného opatření předsednictva České národní rady č. 9/1990 Sb., zákona č. 126/1990 Sb., zákona č. 203/1990 Sb., zákona č. 288/1990 Sb., zákonného opatření předsednictva České národní rady č. 305/1990 Sb., zákona č. 575/1990 Sb., zákona č. 173/1991 Sb., zákona č. 283/1991 Sb. a se zřetelem na ústavní zákon České národní rady č. 53/1990 Sb. a ústavní zákon č. 101/1990 Sb., zákon č. 19/1992, zákon č. 23/1992, zákon č. 103/1992 Sb., zákon č. 167/1992 Sb., zákon č. 239/1992 Sb., zákon č. 350/1992 Sb., zákon č. 474/1992 Sb., zákon č. 548/1992 Sb., zákon č. 358/1992 Sb., 359/1992 Sb., 21/1993 Sb., zákon č. 166/1993 Sb., zákon č. 285/1993 Sb., zákon č. 47/1994 Sb., zákon č. 89/1995 Sb., zákon č. 289/1995 Sb., zákon č. 135/1996 Sb., zákon č. 272/1996 Sb., zákon č. 152/1997 Sb., zákon č. 15/1998 Sb., zákon č. 148/1998 Sb., zákon č. 63/2000 Sb., zákon č. 130/2000 Sb., zákon č. 204/2000 Sb., zákon č. 365/2000 Sb., zákon č. 154/2000 Sb., 239/2000 Sb., 257/2000 Sb., 258/2000 Sb., 458/2000 Sb., zákon č. 256/2001 Sb., zákon č. 219/2002 Sb., zákon č. 13/2002 Sb. a zákon č. 47/2002 Sb., se mění takto:

1. V § 10 odst. 1 se za slova „v přímé řídicí působnosti“ vkládají slova „zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami“.

2. V § 10 se za odstavec 2 doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Organizační součástí Ministerstva zdravotnictví je Inspektorát omamných a psychotropních látek.“.

ČÁST TŘETÍ

Čl. V **Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost, s výjimkou ustanovení čl. I bodů 48 (§ 29), 54 [(§ 34 odst. 1 písm. d)], 55 (§ 34 odst. 7), 56 (§ 40 odst. 6) a 59 (§ 43 odst. 3, 4, 5 a 6), která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2005.

Důvodová zpráva

I. Obecná část

Zhodnocení platného právního stavu

Zásadní a komplexní legislativní úprava v oblasti zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami byla provedena zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 167/1998 Sb.“).

Tento zákon s příslušným prováděcím předpisem věcně vymezil základní principy pro subjekty zacházející s předmětnými látkami. Uvedeným zákonem byly řešeny otázky povolení k zacházení, dovozu a vývozu, skladování a evidence, kontroly a případných sankcí.

S ohledem na legislativní přístup k tvorbě právních předpisů byla respektována věcná podstata předpisů Společenství, ale nebyly do důsledků přesně přejímány všechny definice a formulace.

Dále uvádíme přehled jednotlivých novelizací zákona č. 167/1998 Sb. s uvedením jejich důvodů.

V roce 1999 byla provedena první novelizace zákonem č. 354/1999 Sb. z důvodu aplikace rozhodnutí Komise OSN pro omamné látky o zařazení dihydroetorfinu a remifentanilu do přílohy č. 1 k zákonu č. 167/1998 Sb.

V roce 2000 byla provedena druhá novelizace zákonem č. 117/2000 Sb. Důvodem této novelizace byla harmonizace otázek souvisejících s předpisy EU pro pomocné látky a dále pak zapracování poznatků, které vyplynuly z praktické aplikace zákona.

V roce 2000 byla provedena třetí novelizace zákonem č. 132/2000 Sb., týkající se přenosu kompetence z Ministerstva zemědělství na orgán kraje.

V roce 2000 byla provedena rovněž čtvrtá novelizace zákonem č. 57/2001 Sb., jejímž důvodem byla aplikace rozhodnutí Komise OSN pro omamné látky (březen 2000) o zařazení látky norefedrinu do přílohy č. 9 k zákonu č. 167/1998 Sb.

V roce 2001 byla provedena pátá novelizace zákonem č. 407/2001 Sb., důvodem byla především povinnost České republiky promítnout do národní legislativy rozhodnutí Rady Evropské unie 1999/615/JHA ze dne 13. září 1999, kterým se 4-MTA definuje jako nová psychotropní látka, na kterou se vztahují kontrolní opatření a trestní postihy. Dále Ministerstvo do této novelizace zákona zapracovalo nutné změny, které vyplynuly v souvislosti s další praktickou aplikací příslušných ustanovení zákona.

V roce 2002 byla provedena šestá novelizace zákonem č. 320/2002 Sb., jejímž důvodem byl přenos kompetencí z okresních úřadů na krajské úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností.

V roce 2003 byla provedena sedmá novelizace zákonem č. 223/2003 Sb., jejímž důvodem byla povinnost České republiky promítnout již nyní do národní legislativy rozhodnutí Rady Evropské unie 2002/188/JHA ze dne 28. února 2002, kterým se PMMA (paramethoxymetamfetamin) definuje jako nová psychotropní látka zařazená do Seznamu I podle Úmluvy o psychotropních látkách, na kterou se vztahují kontrolní opatření a trestní postihy. Dalším důvodem byl úkol uložený ministru zdravotnictví usnesením vlády ČR ze dne 14. listopadu 2001 č. 1177 (příloha k usnesení vlády, 5. bod), a to zajistit přeřazení psychotropní látky flunitrazepam z přílohy č. 6 do přílohy

č. 5 zákona č. 167/1998 Sb., tj. do skupiny látek podléhajících přísnějšímu režimu. Stejným způsobem byla přeřazena psychotropní látka buprenorfin.

Dále je v roce 2003 předkládána tato další, osmá novelizace zákona č. 167/1998 Sb.

Nad rámec usnesení vlády č. 653/2002 ze dne 19. června 2002 a navazujícího usnesení vlády č. 56/2003 ze dne 19. ledna 2003, o dopadech vstupu České republiky do Evropské unie na celní orgány, Ministerstvo zdravotnictví zapracovalo do tohoto návrhu novelizace zákona přenos kompetence v oblasti pěstování máku setého a konopí z krajských úřadů na celní orgány. Generální ředitelství cel vydá seznam celních úřadů včetně adres a dalších kontaktních údajů, na které budou osoby pěstující mák setý nebo konopí předávat příslušná hlášení. Podle sdělení Generálního ředitelství cel tento přenos kompetence z krajských úřadů na celní orgány nevyvolá nároky na státní rozpočet, ani na rozpočty obcí nebo krajů.

Předložený návrh nevyvolává nároky na státní rozpočet a ani na další veřejné rozpočty, tj. na rozpočty obcí nebo krajů.

Dále předložený návrh nevyvolává významný finanční dopad na malé a střední podnikatele a nemá vůbec žádné sociální dopady a dopady na životní prostředí.

Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy a vysvětlení nezbytnosti této úpravy v jejím celku

Hlavním cílem navrhované novelizace zákona je zapracovat do současné podoby zákona č. 167/1998 Sb. ta ustanovení předpisů Společenství, která dosud nebyla legislativně převzata. Zákon by tak měl být plně slučitelný s právem ES. Tato novelizace tak výrazně mění současnou podobu zákona hlavně v oblasti dovozu a vývozu prekursorů a registrací výrobců, vývozců, dovozců a prodejců pomocných látek, protože některá stávající ustanovení zákona č. 167/1998 Sb. byla přísnější ve srovnání s předpisy Společenství. Zákon zavádí výjimky a umožňuje právnickým a fyzickým osobám zacházet a v některých případech i vyvážet pomocné látky bez povinnosti registrace na Ministerstvu zdravotnictví. Limitní množství pomocných látek budou uvedeny v přílohách vyhlášky č. 304/1998 Sb. Dále návrh novelizace zákona řeší také přeřazení manganistanu draselného z přílohy č. 11 do přílohy č. 10 zákona. Dotýká se však také některých otázek návykových látek a makoviny. Upravuje a upřesňuje též působnost a spolupráci státních orgánů v oblasti návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek.

Návrh novely zákona je plně slučitelný s právem Evropských společenství s výhradou, neboť některá jeho ustanovení vstoupí v platnost dnem přistoupení České republiky k Evropské unii. Tímto dnem také bude dosaženo plné slučitelnosti.

Přehled předpisů Společenství, které zohledňuje novela zákona č. 167/1998 Sb.

- Směrnice Rady č. 92/109/EHS ze dne 14. prosince 1992, o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek,

- Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90 ze dne 13. prosince 1990, o opatřeních, která mají být přijata za účelem zamezení zneužívání látek často používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek,
- Nařízení Komise (EHS) č. 3769/92 ze dne 21. prosince 1992, kterou se provádí a mění Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90,
- Nařízení Rady (EHS) č. 900/92 ze dne 31. března 1992, kterým se mění Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90,
- Nařízení Komise (ES) č. 1485/96 ze dne 26. července 1996, kterým se mění Směrnice Rady č. 92/109/EHS,
- Nařízení Komise (ES) č. 1533/2000 ze dne 13. července 2000, kterým se mění Nařízení Komise (ES) č. 1485/96,
- Nařízení Rady (ES) č. 1116/2001 ze dne 5. června 2001, kterým se mění Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90,
- Nařízení Rady (ES) č. 988/2002 ze dne 3. června 2002, kterým se mění Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90,
- Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002 ze dne 9. července 2002, kterým se mění Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

Navrhovaná právní úprava je rovněž v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika v této oblasti vázána, a to:

- Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách (vyhláška ministra zahraničních věcí č. 47/1965 Sb. ve znění sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 458/1991 Sb.),
- Úmluva o psychotropních látkách (vyhláška ministra zahraničních věcí č. 62/1989 Sb.),
- Úmluva Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami (sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 462/1991 Sb.).

Předložený návrh je rovněž v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

II. Zvláštní část

K části první

K čl. I

K bodům 1 a 2

Upravují působnost zákona z důvodů důsledného převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství. Nově se upravuje, že zákon se nevztahuje na zacházení s pomocnými látkami v léčivech v lékové formě a v jiných výrobcích nebo látkách. Nebude tedy např. povinnost registrace u výrobků, kde jednou ze složek jsou hlavně pomocné látky aceton, methylethylketon nebo toluen, sloužící převážně jako rozpouštědla pro chemické přípravky používané zejména v polygrafickém průmyslu.

Dále bylo v bodě 2 vypuštěno, že „zákon se nevztahuje na zacházení s prekursory a pomocnými látkami obsaženými v jiných látkách“, protože se předpokládá, že látky budou obsaženy jen v jiných výrobcích.

K bodům 3 a 4

Opatření vyplývá ze zkušenosti aplikace Nařízení Rady č. 3677/90, kdy např. opatření pro sasafrasovou silici, přírodní produkt obsahující prekursor safrol, byla v zemích Evropského společenství interpretována různě, tj. některé země považovaly tuto silici za podléhající kontrole, jiné ne. Upravená definice pro prekursory a pomocné látky by měla tento rozpor vyřešit, a tak umožnit aplikaci příslušných kontrolních opatření. Definice pokrývá pouze přírodní produkty, z nichž lze prekursory a pomocné látky snadno extrahovat.

K bodu 5

Nově je doplněno vymezení pojmů „keř koka“, „list koka“ a „dovoz a vývoz návykových látek a přípravků“, které byly převzaty z Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a z Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971. Dále jsou to pojmy "konečný příjemce" a "uvádění na trh"; v definičních vymezeních byly důsledně přejaty definice uvedené v předpisech Evropských společenství.

K bodům 6 a 7

Z dosavadního § 3 odst. 1 bylo vyjmuto zacházení s prekursory a vloženo do nového § 3a z důvodu předpisů Evropských společenství, které upravují pouze zacházení s prekursory a pomocnými látkami a nikoliv s návykovými látkami a přípravky s jejich obsahem.

K bodu 8

Bylo vymezeno, co se rozumí zacházením s prekursory a pomocnými látkami. K činnostem, které vymezují zacházení s prekursory se tak jako dosud vztahuje povinnost povolení k zacházení. K činnostem, které vymezují zacházení s pomocnými

látkami se tak jako dosud vztahuje povinnost registrace na Ministerstvu zdravotnictví před zahájením vlastní činnosti.

K bodu 9

Vzhledem k současné organizaci orgánů ochrany veřejného zdraví, která byla upravena zákonem č. 320/2002 Sb., jenž zrušil okresní a krajské hygienické stanice a místo nich vznikly příslušné zdravotní ústavy, navrhuje se tuto změnu promítnout i do ustanovení § 5 odst. 7 tohoto zákona a tak nahradit původní termín „hygienické laboratoře“ termínem „laboratoře zdravotních ústavů“.

K bodu 10

Ustanovení doplňuje § 5 odst.1 písm. a) a umožňuje tak lékárně objednávat standardy návykových látek uvedených v přílohách č. 3 nebo 4 zákona č. 167/1998 Sb. pro činnost pracovišť stanovených v § 5 odst. 7 tohoto zákona a jmenovitě uvedených ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 83/2002 Sb., kterou se stanoví seznam právnických a fyzických osob s uvedením jejich pracovišť, pro jejichž činnost se nevyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky je obsahujícími a prekursory, ve znění pozdějších předpisů.

K bodu 11

Doplňuje se výčet subjektů o osoby zastupující deklaranty v celním řízení a o skladové deponenty, u kterých se nevyžaduje povolení k zacházení v případě prekursorů. Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropského společenství. U osob zastupujících v celním řízení se jedná o takové osoby, které přímo i nepřímo zastupují v celním řízení vývozce nebo dovozce a mají k této činnosti příslušné oprávnění dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon).

K bodu 12

Předpisy Evropských společenství nestanoví časový limit pro platnost vydaného povolení k zacházení na prekursory a z praxe členských zemí Evropských společenství vyplývá, že každý členský stát si určí vlastní postup při vydávání povolení, tj. včetně stanovení doby platnosti a výši správních poplatků. Ani příslušné „Úmluvy“ o omamných a psychotropních látkách nestanovují přesný časový limit. Na základě čtyřleté praktické zkušenosti s aplikací zákona se platnost povolení k zacházení pro návykové látky, přípravky a prekursory prodlužuje z dvou let na dobu pěti let, pokud žadatel sám nepožádá o dobu kratší.

K bodu 13

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, kde je stanoveno, že příslušný orgán vydávající povolení k zacházení může toto povolení dočasně pozastavit nebo zrušit, a to v případě, že má dostatečné důvody k tomu, že fyzická nebo právnická osoba již není vhodnou a řádnou osobou pro držení povolení k zacházení nebo, že byly porušeny podmínky, na jejichž základě bylo povolení k zacházení vydáno.

K bodu 14

Bylo doplněno, že žádost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Stejně je tomu tak i v jiných platných ustanoveních zákona č. 167/1998 Sb.

K bodu 15

Z dosavadního ustanovení se vypouští věta „Posudek o zdravotní způsobilosti odpovědné osoby má platnost 2 roky od data jeho vystavení, pokud nedojde ke změně zdravotního stavu.“ v návaznosti na navrhované prodloužení doby platnosti povolení k zacházení ze 2 na 5 let.

K bodům 16 a 17

Stanovuje se, že prodávající nebo předávající osoba nemá povinnost vyžadovat „Prohlášení odběratele“ v případě, že konkrétní odběratel v daném roce nepřekročí celkové limitní množství pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k zákonu č. 167/1998 Sb., která budou uvedena ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví.

Dále se jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, a to jak směrnice, tak nařízení ukládající osobám povinnost označovat své výrobky, tak aby vedle obchodního názvu prekursoru a pomocné látky byl vždy uveden i název podle příloh těchto předpisů Evropských společenství. Tyto názvy jsou uvedeny v přílohách č. 9, 10 a 11 k zákonu č. 167/1998 Sb.

Z obchodního názvu výrobku, který často zohledňuje konkrétní použití nebo čistotu prekursoru či pomocné látky, nemusí být vždy zcela patrné o jakou látku se z pohledu zákona jedná. Zákon se v tomto bodě snaží této situaci zabránit. Dalším důvodem může být také použití řady synonym pro prekursory a pomocné látky (např. pro piperonal označení heliotropin; pro fenylaceton označení benzylmethylketon nebo zkráceně BMK apod.).

K bodům 18 a 19

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství. Předpisy Evropských společenství umožňují zakázat dovážet nebo vyvážet prekursory a pomocné látky do nebo z celního území Evropské unie, pokud existují důvody k podezření, že by tyto látky mohly být použity k nezákonné výrobě omamných a psychotropních látek.

K bodu 20

Podle terminologie předpisů Evropských společenství byl v nadpisu § 16 pojem „prodejci“ nahrazen pojmem „osoby uvádějící na trh“. Pojmem „uvádění na trh“ se rozumí případy jak úplatného (prodej), tak bezúplatného (např. darování) dodávání pomocných látek.

K bodům 21 a 22

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které odstraňuje možné nerovné postavení fyzických a právnických osob zabývajících se výrobou, dovozem, vývozem a prodejem pomocných látek na území států Evropského společenství.

Stávající právní úprava ukládá povinnost registrace výrobců, vývozců, dovozců pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k zákonu č. 167/1998 Sb. a prodejců pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 k tomuto zákonu. Na základě

ustanovení předpisů Evropských společenství se v dosavadním znění zákona č. 167/1998 Sb. ruší povinnost registrace dovozců a výrobců pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu a výrobců manganistanu draselného. Dále v případě vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 zákona se povinnost registrace nebude vztahovat na fyzické osoby nebo právnické osoby, které nepřekročí za kalendářní rok množství uvedená v bezprostředně závazném předpisu Evropských společenství. Přitom množstvím se vždy rozumí celkové množství za kalendářní rok bez ohledu na to, zda stanovená množství budou překročena jedinou dodávkou nebo až při opakujících se dodávkách konkrétnímu zákazníkovi.

Žádost o registraci se podává ve dvou vyhotoveních, přičemž jedno vyhotovení se vrací žadateli zpět s potvrzením jeho registrace a druhé vyhotovení zůstává na Ministerstvu zdravotnictví.

K bodu 23

Jde o důsledek promítnutí nového znění § 12 odst. 2 uvedeném v bodě 16 tohoto návrhu novelizace do dosavadního znění § 16 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb.

K bodu 24

Stávající právní úprava neumožňovala Ministerstvu zdravotnictví nevydat registraci, pozastavit, odejmout nebo zrušit již vydanou registraci, pokud k tomu byly vážné důvody.

K bodu 25

Touto změnou se jednoznačně stanovují kvalifikační předpoklady pro osoby, které mohou být ustanoveny odpovědnou osobou. Tímto se předejde nejednoznačnému dovětku v původním ustanovení „jiného srovnatelného zaměření“. Vysokoškolským vzděláním v oboru chemicko-technologickém se rozumí dosažení vysokoškolského magisterského vzdělání na vysokých školách s chemicko-technologickým zaměřením.

K bodům 26 až 28

V souladu s novým § 20a a § 20b, které stanoví podmínky vývozu pouze pro prekursory a pomocné látky dle předpisů Evropských společenství bylo nutné upravit znění stávajícího § 20, a to pouze pro vývoz návykových látek a přípravků s jejich obsahem včetně nadpisu. Dále bylo nutné stávající odstavec 3 § 20 zrušit a v případě zmocňovacího ustanovení v něm obsaženém odkázat na příslušný předpis Evropských společenství, v němž je uveden seznam zemí, do kterých se vyžaduje vývozní povolení pro pomocné látky uvedené v tomto seznamu.

K bodu 29

Nově je doplněna podmínka vztahující se na vývoz návykových látek a přípravků s jejich obsahem z České republiky, kdy země dovozce musí mít dostatečný limit pro dováženou návykovou látku.

K bodu 30

Jedná se o zohlednění skutečnosti, že po vstupu České republiky do Evropské unie budou pohraniční celní úřady vykonávat jiné funkce (za předpokladu stejného data vstupu smlouvy o přistoupení České republiky, Slovenské republiky a Polska k Evropské unii v platnost). Celním úřadem, který bude rozhodovat o propuštění zboží v zásilce se rozumí celní úřad na území České republiky (vnitrostátní).

K bodu 31

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství. Nově jsou stanoveny podmínky pro administrativní zpracování vývozu. Od roku 1995 bylo v České republice zavedeno oznámení o předpokládaném vývozu prekursorů, od roku 1999 oznámení o předpokládaném vývozu manganistanu draselného (Operation Purple - monitorování mezinárodního obchodu s manganistanem draselným) a od roku 2001 oznámení o předpokládaném vývozu anhydridu kyseliny octové (Operation Topaz - monitorování mezinárodního obchodu s anhydridem kyseliny octové). Tato regulační administrativní opatření jsou v souladu s článkem 12 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, ze dne 19. prosince 1988 a Rezoluce 20/4 z roku 1998 Zvláštního zasedání Valného shromáždění Organizace spojených národů o drogách.

Zaslání oznámení o předpokládaném vývozu je jediný způsob, kterým je kompetentní orgán země dovozu informován o předpokládaném dovozu prekursorů a pomocných látek. Předpisy Evropských společenství je stanovena doba 15 pracovních dnů na odpověď příslušného orgánu země dovozu. Těmito opatřeními bude nahrazena stávající praxe, kdy na vývoz prekursorů do států Evropských společenství je vydáváno vývozní povolení. Současně s tímto vydáním vývozního povolení byla zaslána jeho kopie kompetentnímu orgánu země dovozu se žádostí o potvrzení uskutečněného dovozu.

Pokud fyzická osoba nebo právnická osoba hodlá vyvézt pomocné látky uvedené v příloze č. 11 do tzv. senzitivních zemí (dosavadní § 20 odst. 3 zákona) v celkovém množství za kalendářní rok menším než je uvedeno v bezprostředně závazném předpisu Evropských společenství, nemá povinnost se registrovat na Ministerstvu zdravotnictví (ale vývoz lze uskutečnit pouze na základě vydaného vývozního povolení Ministerstvem zdravotnictví).

K bodům 32 a 33

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které neřeší vydávání dovozních povolení pro prekursorů a pomocné látky. Je ovšem nutné podotknout, že toto opatření není v souladu s článkem 12 Úmluvy OSN z roku 1988 a Ministerstvo zdravotnictví tak nebude obeznámeno předem se záměrem dovozců z pohledu množství a jednotlivých druhů prekursorů a rovněž i účelu dovozu těchto látek, tak snadno zneužívaných při nezákonné výrobě omamných a psychotropních látek.

K bodu 34

Jedná se o zohlednění skutečnosti, že po vstupu České republiky do Evropské unie budou pohraniční celní úřady vykonávat jiné funkce (za předpokladu stejného data vstupu smlouvy o přistoupení České republiky, Slovenské republiky a Polska k Evropské unii v platnost). Celním úřadem, který bude rozhodovat o propuštění zboží v zásilce se rozumí celní úřad na území České republiky (vnitrostátní).

K bodu 35

Doplňuje se povinnost pro fyzickou nebo právnickou osobu sdělit údaje uvedené v žádosti o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení, které nebyly v době jejího podání známy.

K bodu 36

Ustanovení umožňuje v žádosti o vydání dovozního nebo vývozního povolení požádat o kratší dobu platnosti dovozního povolení než 6 měsíců a obdobně i o kratší dobu platnosti vývozního povolení. Dále je kratší doba platnosti dovozního nebo vývozního povolení výhodná i pro možnost použití v době, kdy z doby platnosti povolení k zacházení zbývá do jeho ukončení lhůta kratší než 6 měsíců.

K bodu 37

Ustanovení umožňuje Ministerstvu zdravotnictví ve spolupráci s celními orgány kontrolovat vývoz z České republiky nebo dovoz do České republiky u návykových látek a přípravků.

K bodu 38

Dosavadní ustanovení bylo nahrazeno novým zněním, které stanoví skutečnosti, kdy Ministerstvo zdravotnictví zamítne žádost o vydání vývozního nebo dovozního povolení, kdy vydané vývozní nebo dovozní povolení pozastaví, odejme nebo zruší.

K bodu 39

Bylo doplněno, že žádost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Stejně je tomu tak i v jiných platných ustanoveních zákona č. 167/1998 Sb.

K bodu 40

Bylo doplněno, že ohlašovací povinnost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, a to buď písemně nebo v elektronické podobě podepsaném zaručeným elektronickým podpisem. Podobně je tomu tak i v jiných navrhovaných ustanoveních zákona č. 167/1998 Sb., které se týkají ohlašovacích povinností.

K bodu 41

Mezinárodní úřad pro kontrolu omamných látek může upravit každému státu jeho odhad výroby a dovozu.

K bodu 42

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které stanoví povinnost informovat Ministerstvo zdravotnictví o odcizení návykových látek, přípravků a prekursorů, o podezřelých okolnostech, o neobvyklých objednávkách apod. Tato povinnost je míněna jako prevence nezákonné výroby omamných a psychotropních látek.

K bodu 43

Byla jednoznačně stanovena doba jednoho měsíce jako doba 30 dnů.

K bodu 44

Bylo doplněno, že ohlašovací povinnost osob provozujících lékárnu se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, a to buď písemně nebo v elektronické podobě podepsaném elektronickým podpisem. Podobně je tomu tak i v jiných navrhovaných ustanoveních zákona č. 167/1998 Sb., které se týkají ohlašovacích povinností.

Mimořádné hlášení je obdobně obsaženo v dosavadním § 26 odst. 3 zákona č. 167/1998 Sb. pro osoby, které ukončily činnost, ke které bylo vyžadováno povolení k zacházení a měly za povinnost podat mimořádné hlášení.

K bodům 45 a 46

Novelou zákona č. 166/1999 Sb. o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), zákonem č. 131/2003 Sb., byly zrušeny okresní a městské veterinární správy a nově byly zřízeny krajské veterinární správy a Městská veterinární správa v Praze.

K bodu 47

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství týkající se pomocných látek, které stanoví podmínky pro provádění hlásné povinnosti a dokumentace, přijetí nezbytných opatření pro navázání úzké spolupráce mezi registrovanými subjekty a Ministerstvem zdravotnictví. Jde o povinnost sdělit všechny podezřelé okolnosti (jako jsou neobvyklé objednávky nebo jakékoliv jiné transakce s pomocnými látkami), které mohou vést k podezření, že by pomocné látky mohly být při dovozu, vývozu nebo tranzitu zneužity pro nezákonnou výrobu omamných nebo psychotropních látek. Dále je povinností poskytnout veškeré informace o odcizených pomocných látkách.

Povinnost mimořádného hlášení je obdobně obsažena v dosavadním § 26 odst. 3 zákona č. 167/1998 Sb. pro osoby, které ukončily činnost, ke které bylo vyžadováno povolení k zacházení a měly za povinnost podat mimořádné hlášení.

Dále bylo doplněno, že ohlašovací povinnost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, a to buď písemně nebo v elektronické podobě podepsaném zaručeným elektronickým podpisem.

K bodu 48

Na základě připomínek Ministerstva zemědělství, Ministerstva financí a Policie České republiky došlo ke změně ustanovení o ohlašovacích povinnostech pěstitelů máku setého a konopí.

S účinností od 1. ledna 2005 budou pěstitelé máku setého nebo konopí plnit své ohlašovací povinnosti celním orgánům namísto dosavadním krajským úřadům.

K bodu 49

Bylo doplněno, že ohlašovací povinnost se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, a to buď písemně nebo v elektronické podobě podepsaném zaručeným elektronickým podpisem.

K bodu 50

Jedná se o doplnění dosavadního ustanovení o formě hlášení o možnost hlášení v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem.

Vydání formuláře pro ohlašovací povinnost podle § 29 zákona č. 167/1998 Sb. je plně v kompetenci Generálního ředitelství cel. Podobně je ponecháno plně v kompetenci vydání formuláře podle § 27a odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb. krajským veterinárním správám a Městské veterinární správě v Praze.

K bodům 51 a 52

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které stanovují povinnost vést evidenci a dokumentaci o výrobě, vývozu, dovozu,

tranzitu a veškerých transakcích, které vedou k uvádění pomocných látek přílohy č. 10 zákona na trh s výjimkou výroby a uvádění na trh manganistanu draselného.

Nadále zůstává v platnosti věcný obsah dosavadního ustanovení § 20 odst. 3, podle kterého je možné vyvézt pomocné látky do tzv. senzitivních zemí pouze na základě vydaného vývozního povolení Ministerstva zdravotnictví (nově navrhovaný § 20b odst. 1). Je stanovena povinnost vést evidenci v případě vývozu, dovozu a tranzitu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 zákona a dokumentovat každý vývoz těchto látek.

Ve vazbě na nově navrhované odstavce 2, 5, 6 a 7 § 32 zákona č. 167/1998 Sb. se upřesňuje nadpis ustanovení o „dokumentaci“.

K bodu 53

Jedná se o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, které stanoví povinnost uchovávat veškeré doklady a záznamy o dovozu, vývozu, tranzitu prekurzorů a pomocných látek po dobu nejméně tří let [Návrh novelizace doslovně upřednostnil znění čl. 2 odst. 5 Směrnice Rady 92/109/EHS, před zněním čl. 2 odst. 4 Nařízení rady (EHS) č. 3677/90 ve znění Nařízení Rady (ES) č. 900/92, které říká po dobu 3 let.]. Tyto doklady a záznamy musí být kdykoliv na požádání předloženy ke kontrole.

K bodu 54

Na základě novelizace zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), zákonem č. 131/2003 Sb., byly zrušeny okresní a městské veterinární správy a nově byly zřízeny krajské veterinární správy a Městská veterinární správa v Praze.

Do okruhu osob oprávněných kontrolovat pěstování máku setého nebo konopí byli nově zařazeni pověřeni zaměstnanci celních orgánů.

K bodu 55

Jedná se o stanovení bezplatného poskytování údajů z katastrálních úřadů celním orgánům, a to pouze pro účely kontroly pěstování máku setého nebo konopí.

K bodu 56

Na základě zásadní připomínky Ministerstva vnitra byla hlava VIII o „sankcích“ dosavadního zákona přepracována a dána do souladu se zásadami nové koncepce správního trestání.

K bodu 57

Záměrem je, aby mohla být použita příslušná ustanovení tohoto zákona na fyzické osoby a právnické osoby, které zacházejí s prekursory a pomocnými látkami v celních skladech a svobodných obchodních zónách. Jedná se především o uchovávání dokumentace týkající se prekurzorů a pomocných látek, její dostupnost při kontrole včetně poskytování informací Ministerstvu zdravotnictví o zvláštních okolnostech v průběhu skladování těchto látek, o jejich odcizení apod. Na fyzické osoby a právnické osoby se nevztahují povinnosti jako je např. povolení k zacházení, registrace, dovozní/vývozní povolení, ohlašovací povinnosti (roční hlášení či uskutečněný dovoz/vývoz).

K bodu 58

Nové znění ustanovení ukládá povinnost fyzickým osobám a právnickým osobám používat názvy návykových látek, prekursorů a pomocných látek, tak jak jsou uvedeny v zákoně. V případě prekursorů a pomocných látek se jedná o důsledné převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství, a to jak směrnice, tak nařízení.

K bodu 59

Nově byl stanoven postup pro předávání údajů o pěstování máku setého a konopí mezi celními orgány, Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem zdravotnictví a Policií České republiky.

K bodu 60

Doplněna povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv informovat o zjištěných nedostatcích v lékárnách rovněž příslušný krajský úřad.

K bodu 61

Zejména byly doplněny povinnosti pro spolupůsobící orgány státní správy v oblasti návykových látek, prekursorů a pomocných látek. K plnění hlášené povinnosti Ministerstva zdravotnictví je důležité získat validní informace od odborných pracovišť státní správy, neboť veškeré údaje, které jsou zasílány orgánům OSN a další údaje, které budou zasílány k rukám Komise Evropské unie, jsou dále zpracovávány a publikovány ve formě ročenek.

K bodu 62

V rozhodování o nevydání registrace, pozastavení, odejmutí nebo zrušení již vydané registrace bude použit postup podle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

K bodu 63

Na základě rozhodnutí Komise pro omamné látky ve Vídni za jejím 46. zasedání dne 8.4.2003 byla do seznamu II. podle Úmluvy o psychotropních látkách zařazena nová látka „Amineptin“. V případě zákona č. 167/1998 Sb. to znamená zařazení této látky do přílohy č. 5 tohoto zákona.

K bodu 64

Stávající přílohy č. 9, 10 a 11 k zákonu č. 167/1998 Sb. byly rozšířeny o podpoložky celního sazebníku podle předpisů Evropských společenství. Dále byl přeřazen manganistan draselný z přílohy č. 11 do přílohy č. 10 k zákonu č. 167/1998 Sb. podle čl. 1 Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

K čl. II

Pro zajištění právní jistoty žadatelů v řízení o registraci, kteří vstoupili do jednání s Ministerstvem zdravotnictví ještě za platnosti stávající právní úpravy se navrhaným ustanovením dává možnost dokončení řízení podle právní úpravy platné v době podání žádosti.

Obdobný postup byl zvolen i v řízení o pokutách, kde se rovněž umožňuje účastníkovi řízení, aby byl za správní delikt spáchaný před účinností nové právní úpravy sankcionován podle právní úpravy platné v době spáchání správního deliktu, která je z hlediska výše sankce příznivější.

Ohlašovací povinnost podle nového znění § 29 zákona č. 167/1998 Sb. bude splněna poprvé za rok 2005.

Odpovědná osoba ustanovená podle dosavadního zákona č. 167/1998 Sb. může nadále zůstat ve své funkci.

K čl. III

Pro zajištění přehlednosti právní úpravy legálního zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami se navrhuje vyhlášení úplného znění zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, jak vyplývá z pozdějších zákonů.

K části druhé

Z důvodu jednoznačné příslušnosti Ministerstva zdravotnictví v oblasti zákonného zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami se navrhuje doplnit tuto činnost do výčtu kompetencí Ministerstva zdravotnictví s tím, že výše uvedené činnosti a agendu s tím spojenou zajišťuje podle Organizačního řádu Ministerstva zdravotnictví odbor Inspektorát omamných a psychotropních látek k tomuto účelu ustanovený Ministerstvem zdravotnictví. Zvýraznění této činnosti v kompetenčním zákonu se jeví jako žádoucí zejména v souvislosti se vstupem České republiky do Evropské unie a jejího napojení na orgány Evropské unie.

K části třetí

Účinnost zákona je rozdělena do dvou částí. Zákon nabude účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost mimo vyjmenovaná ustanovení, která nabudou účinnosti k 1. lednu 2005.

V Praze dne 29. října 2003

Předseda vlády

Ministryně zdravotnictví

Odůvodnění

Obecná část

Cílem navrhované novely vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek, ve znění vyhlášky č. 143/2000 Sb. a vyhlášky č. 82/2002 Sb., (dále jen „vyhláška č. 304/1998 Sb.“) je doplnění nebo změny příslušných ustanovení vyhlášky vyplývající pro Českou republiku z předpisů ES. Kromě dalších předpisů publikovaných v roce 2002 se jedná o ta ustanovení předpisů ES, které dosud byly pro praktické použití v ČR nejasné, nadbytečné nebo jejich věcný obsah byl plněn nelegislativními opatřeními a nebylo třeba je legislativně zavádět do právního pořádku ČR dříve než vstoupí v platnost smlouva o přistoupení ČR k Evropské unii.

Přehled předpisů Společenství, které zohledňuje novela vyhlášky č. 304/1998 Sb.

Směrnice Rady č. 92/109/EHS ze dne 14. prosince 1992, o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek.

Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90 ze dne 13. prosince 1990, o opatřeních, která mají být přijata za účelem zamezení zneužívání látek často používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek.

Nařízení Komise (ES) č. 3769/92 ze dne 21. prosince 1992, kterou se provádí a mění Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90,

Nařízení Komise (ES) č. 1485/96 ze dne 26. července 1996, kterým se stanoví podrobná pravidla pro provádění Směrnice Rady č. 92/109/EHS, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1533/2000.

Navrhovaná novelizace citované vyhlášky je nezbytná pro zabezpečení realizace změn, které vycházejí z obecné úpravy této problematiky obsažené v současně předkládaném návrhu novelizace zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 167/1998 Sb.“).

Předložený návrh nevyvolává nároky na státní rozpočet a ani na další veřejné rozpočty, tj. na rozpočty obcí a krajů.

Dále předložený návrh nevyvolává významný finanční dopad na malé a střední podnikatele a nemá vůbec žádné sociální dopady a dopady na životní prostředí.

Soulad navrhované právní úpravy s předpisy ES

Návrh novely vyhlášky je plně slučitelný s právem Evropských společenství s výhradou, neboť některá jeho ustanovení vstoupí v platnost dnem přistoupení České republiky k Evropské unii. Tímto dnem také bude dosaženo plné slučitelnosti.

Zvláštní část

K bodu 1

Z příslušných předpisů Evropských společenství byla převzata limitní množství uplatňující se při:
uvádění na trh pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k zákonu č. 167/1998 Sb.,
vývozu manganistanu draselného a anhydridu kyseliny octové.
Jedná se o promítnutí příslušných ustanovení z návrhu novelizace zákona č. 167/1998 Sb.

K bodům 2 a 3

Současná ustanovení byla doplněna o pomocné látky v návaznosti na doplnění povinnosti vedení evidence do novelizace zákona č. 167/1998 Sb. (bod 52., tj. § 32).

K bodu 4

Doplňuje se způsob vedení evidence pomocných látek uvedených v příloze č. 10 a 11 k zákonu č. 167/1998 Sb. Povinnost vedení detailních záznamů (tzn. evidence) je uvedena v Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90 a ve Směrnici Rady č. 92/109/EHS.

K bodu 5

Vzhledem k novelizaci zákona č. 157/1998 Sb., „o chemických látkách“, která ruší pojem nakládání, byl tento pojem vypuštěn i z návětí § 9 odst. 1 vyhlášky č. 304/1998 Sb., ve znění vyhlášky č. 82/2002 Sb.

K bodům 6 a 7

Jedná se o převzetí ustanovení předpisů Evropských společenství. Předpisy Evropských společenství vymezují co se rozumí dokumentací, záznamem a označením. S ohledem na dosažení vytvoření vnitřního trhu členské státy se zabývají přijetím odpovídajících opatření k monitorování výroby prekursorů a pomocných látek, tj. látek často používaných při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek, včetně jejich uvádění na trh. Společná jednotná pravidla daná předpisy Evropských společenství napomáhají tomu, aby nedocházelo k narušování soutěže při povoleném (zákonném) obchodování s prekursory a pomocnými látkami a rovněž umožňují přijmout příslušná kontrolní opatření v souladu s charakterem a způsobem obchodování s výše uvedenými látkami. Pro účely prevence a kontroly k zamezení nedovoleného obchodování a výroby návykových látek je nutné uchovávat dokumentaci a vést záznamy (tj. evidenci) o veškerých transakcích spojených s prekursory a pomocnými látkami.

K bodu 8

S ohledem na příslušný předpis Evropských společenství, který stanoví povinnost uchovávání dokumentace vztahující se k prekursorům a pomocným látkám po dobu nejméně 3 let,

bylo nutné upravit dosavadní ustanovení, které uvádělo uchovávání dokumentace po dobu 5 let u prekurzorů a pomocných látek.

K bodu 9

Byla upravena jednotka množství pro návykové látky a prekursory. Dosavadní nepřesně vyjádřené množství jako „1 gram“ bylo jednoznačně uvedeno jako „gram“.

K bodu 10

V navrhované příloze č. 8 k vyhlášce č. 304/1998 Sb. byla převzata limitní množství pro pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k zákonu č. 167/1998 Sb. podle předpisů Evropských společenství a v navrhované příloze č. 9 k vyhlášce č. 304/1998 Sb. byla uvedena limitní množství vztahující se k vývozu anhydridu kyseliny octové a manganistanu draselného.

PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA, ZÁKONA Č. 167/1998 SB., O NÁVYKOVÝCH LÁT LÁTKÁCH
A O ZMĚNĚ NĚKTERÝCH DALŠÍCH ZÁKONŮ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ
(vypouštěný text je přeškrtnut, nově navrhovaný text je podtržen)

167/1998 Sb.

ZÁKON

ze dne 11. června 1998

o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

Změna: 354/1999 Sb.

Změna: 117/2000 Sb.

Změna: 132/2000 Sb.

Změna: 57/2001 Sb.

Změna: 185/2001 Sb., 407/2001 Sb.

Změna: 320/2002 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Působnost zákona

(1) Tento zákon upravuje

- a) zacházení s návykovými látkami, s přípravky obsahujícími návykové látky (dále jen "přípravky"), s některými látkami používanými při výrobě nebo zpracování návykových látek (dále jen "prekursory") a zacházení s pomocnými látkami, jejich vývoz, dovoz a tranzitní operace s nimi,¹⁾
- b) pěstování máku, konopí a koky a vývoz a dovoz makoviny.

(2) Tento zákon se nevztahuje na zacházení s prekursory a pomocnými látkami^{1a)} obsaženými

- a) v léčivech v lékové formě,²⁾ s výjimkou léčivých přípravků obsahujících efedrin a léčivých přípravků obsahujících větší množství než 30 mg pseudoefedrinu v jednotce lékové formy,
- b) v jiných výrobcích, pokud složení těchto výrobků je takové, že prekursory a pomocné látky v nich obsažené nemohou být snadným způsobem použity nebo znovu získány snadno použitelnými způsoby, které stanoví bezprostředně závazný předpis Evropských společenství.^{1a)}

1) § 139 odst. 8 zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon.

1a) Článek 1 odst. 2 písm. a) Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ze dne 13. prosince 1990, o opatřeních, která mají být přijata za účelem zamezení zneužívání látek často používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 1116/2001.

2) § 2 odst. 3 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

§ 2

Pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky uvedené v přílohách č. 1 až 7 tohoto zákona,
- b) přípravkem roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující jednu nebo více návykových látek,
- c) prekursorem látka uvedená v příloze č. 9 tohoto zákona, jakož i roztok, směs nebo přírodní produkt v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující jednu nebo více látek uvedených v příloze č. 9 tohoto zákona, kromě látek uvedených v § 1 odst. 2 tohoto zákona,
- d) pomocnou látkou látka uvedená v příloze č. 10 nebo v příloze č. 11 tohoto zákona, jakož i směs nebo přírodní produkt v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující alespoň jednu takovou látku, kromě látek uvedených v § 1 odst. 2 písm. b) tohoto zákona,^{1a)}
- e) makovinou všechny nadzemní části (kromě semen) máku setého (*Papaver somniferum*), jakož i jejich drť,
- f) konopím kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík,
- g) 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)}
- h) konečným příjemcem látek uvedených v přílohách č. 9 až 11 k tomuto zákonu, každá fyzická osoba nebo právnická osoba podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství,^{2b)}
- i) uvádění na trh dodání látek uvedených v přílohách č. 9 až 11 k tomuto zákonu, vyrobených v zemích Evropského společenství, třetí straně nebo do volného oběhu v zemích Evropského společenství, a to za úplaty nebo bezplatně,
- j) vývozem nebo dovozem návykových látek a přípravků je obsahujících jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého.^{2a), 2c)}

- 2a) Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 47/1965 Sb., o Jednotné Úmluvě o omamných látkách, ve znění sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 458/1991 Sb., Protokol o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961.
- 2b) Článek 1 odst. 1 písm. f) Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.
- 2c) Úmluva o psychotropních látkách vyhlášená pod č. 62/1989 Sb.

HLAVA II ZACHÁZENÍ S NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI, PŘÍPRAVKY, PREKURSORY A POMOCNÝMI LÁTKAMI

§ 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,
- 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 tohoto zákona a přípravky je obsahující mohou být použity pouze k 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.

§ 3a

Zacházení s prekursory a pomocnými látkami

(1) Zacházením s prekursory se rozumí

- a) výroba prekursorů a jejich uvádění na trh včetně činností s tím souvisejících,
- b) vývoz, dovoz a tranzit prekursorů uvedených v bezprostředně závazném předpise Evropských společenství^{2d)} z nebo do celního území Evropského společenství.

(2) Zacházením s pomocnými látkami se rozumí

- a) výroba a uvádění na trh pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu nebo jejich směsí, s výjimkou manganistanu draselného,

b) vývoz pomocných látek uvedených v bezprostředně závazném předpise Evropských společenství^{2d)} z celního území Evropských společenství, dovoz těchto látek do uvedeného celního území nebo tranzit těchto látek přes uvedené celní území.

(3) K zacházení s pomocnými látkami je třeba registrace podle § 16 tohoto zákona, nestanoví-li tento zákon dále jinak.

^{2d)} Článek 1 odst. 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

§ 4

Povolení k zacházení

K zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory 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 tohoto zákona a přípravky je obsahující nebo přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin mohou bez povolení k zacházení

- a) nabývat, pozbývat a skladovat osoby provozující lékárnu^{2e)} pouze pro provoz lékárny,
- b) zneškodňovat, pokud nejsou skladovány, osoby oprávněné k tomu podle zvláštního zákona.³⁾

(2) Přípravky obsahující návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 tohoto zákona a přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin mohou bez povolení k zacházení

- a) pouze pro poskytování zdravotní péče nabývat, pozbývat a skladovat osoby provozující zdravotnické zařízení nebo zařízení ústavní sociální péče,
- 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 zdravotní péče ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních sociální péče,
- d) používat pro terapeutické účely lékaři a jiní zdravotničtí pracovníci v lůžkových a ambulantních zdravotnických zařízeních a v zařízeních ústavní sociální péče,
- e) předepisovat a používat pro účely veterinární péče veterinární lékaři,⁴⁾
- f) podle lékařem vyplněného a podepsaného recepturního tiskopisu (dále jen "recept") nebo objednávky fyzických a právnických osob oprávněných poskytovat zdravotní péči nebo veterinární péči (dále jen "žádanka") připravovat a vydávat lékárníci v lékárnách,
- g) přejímat a připravovat do lékových forem v lékárnách lékárníci nebo farmaceutičtí laboranti pod dohledem lékárníka,
- h) nabývat, a to i v zastoupení, na základě lékařem vydaného receptu, uchovávat a používat podle vydaného receptu pro vlastní potřebu fyzické osoby,

- i) nabývat, a to i v zastoupení, na základě receptu veterinárního lékaře nebo nabývat od fyzické nebo právnické osoby oprávněné k výkonu veterinárních činností, uchovávat a používat podle vydaného receptu nebo podle stanovené diagnózy pro účely poskytování veterinární péče fyzické a právnické osoby,
- j) nabývat, pozbývat, skladovat, přepravovat a používat zadavatelé a zkoušející při přípravě a provádění klinického hodnocení humánních léčiv podle zvláštního zákona,⁵⁾
- k) nabývat, pozbývat, skladovat, přepravovat nebo používat zadavatelé nebo zkoušející při přípravě nebo provádění klinického hodnocení veterinárních léčiv podle zvláštního právního předpisu.^{5a)}

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

(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 tohoto zákona a přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin pro poskytnutí první pomoci a pro naléhavé případy.

(5) Povolení k zacházení se nevyžaduje k získávání, skladování a zpracování konopí k účelům průmyslovým (pro vlákna a semena) a pokusnickým, jakož i k obchodu s konopím za těmito účely.

(6) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro činnost státních orgánů v rámci jejich působnosti, pro činnost územních samosprávných celků v rámci jejich přenesené působnosti a při zajišťování místních záležitostí veřejného pořádku v jejich samostatné působnosti a pro činnost Armády České republiky, Policie České republiky 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 se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

(8) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro osoby provozující lékárnu, které nabývají, pozbývají a skladují návykové látky uvedené v příloze č. 3 a 4 k tomuto zákonu za účelem jejich dodání osobám uvedeným v odstavci 7.

2e) § 16 odst. 5 zákona č. 79/1997 Sb.

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.

Zacházení s prekursory bez povolení k zacházení

(1) Prekursory mohou bez povolení k zacházení

- a) nabývat, pozbývat, zpracovávat a skladovat osoby provozující lékárnu pouze pro provoz lékárny,
- b) přejímat a připravovat do lékových forem v lékárně lékárníci nebo farmaceutičtí laboranti pod dohledem lékárníka,
- c) zneškodňovat, pokud nejsou skladovány, osoby oprávněné k tomu podle zvláštního zákona.³⁾

(2) 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, osob zastupujících v celním řízení,^{5b),5c)} skladových deponentů^{5c)} a pro činnost Armády České republiky, Policie České republiky a Celní správy České republiky při plnění jejich úkolů.

(3) Povolení k zacházení se nevyžaduje pro činnost osob uvedených v § 5 odst. 7.

^{5b)} § 107 odst. 2 zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

^{5c)} Článek 2a odst. 1 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.

§ 7

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

§ 8

Vydávání povolení k zacházení

(1) Povolení k zacházení vydává Ministerstvo zdravotnictví. Na vydání povolení k zacházení není právní nárok.

(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, přípravků nebo prekursorů. Změny v povolených činnostech nebo jejich rozšíření je možno provést jedině na základě nového povolení k zacházení. Vydáním nového povolení k zacházení zaniká dosavadní povolení k zacházení.

(3) Povolení k zacházení se vydává na dobu 5 let. Pokud o to žadatel požádá, může být povolení k zacházení vydáno i na kratší dobu.

(4) Povolení k zacházení je nepřevoditelné.

(5) Povolení k zacházení může být vydáno pouze bezúhonné fyzické osobě, která má trvalý pobyt na území České republiky, nebo právnické osobě se sídlem v České republice. Podmínka trvalého pobytu nebo sídla v České republice neplatí, jedná-li se o občana členského státu Evropské unie, o občana České republiky, který nemá na území České republiky pobyt, nebo o právnickou osobu se sídlem v členském státě Evropské unie. Právnická osoba je povinna prokázat bezúhonnost fyzických osob, které jsou zapsány v obchodním rejstříku jako osoby oprávněné

za ni jednat; právnická osoba, která se nezapisuje do obchodního rejstříku, prokáže bezúhonnost fyzických osob, které jsou označeny ve zřizovacích dokumentech jako osoby oprávněné za ni jednat. Bezúhonností se pro účely tohoto zákona rozumí skutečnost, že fyzická osoba nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin ani pro trestný čin spáchaný z nedbalosti v souvislosti se zacházením s návykovými látkami, prekursory a léčivy. Bezúhonnost se prokazuje výpisem z Rejstříku trestů nikoli starším 3 měsíců.

(6) Povolení k zacházení může být vydáno pouze právnické nebo fyzické osobě, která ustanovila odpovědnou osobu. To neplatí, pokud fyzická osoba - podnikatel prokáže, že splňuje požadavky kladené na odpovědnou osobu tímto zákonem.

(7) Žádost o povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Pokud se žádá o povolení k výrobě návykových látek, přípravků a prekursorů uvedených v příloze č. 9 tohoto zákona, přiloží se k žádosti technologický předpis zamýšlené výroby.

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

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

(10) Při porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, jakož i při uvedení nepravdivých nebo neúplných údajů v žádosti o povolení k zacházení a z důvodů stanovených bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství,^{5c)} může Ministerstvo zdravotnictví rozhodnout o odnětí povolení k zacházení. Ministerstvo zdravotnictví povolení k zacházení odejme, pokud byl držitel povolení pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností.^{5d)}

(11) Přestane-li fyzická nebo právnická osoba vykonávat činnost, ke které jí bylo vydáno povolení k zacházení, oznámí tuto skutečnost neprodleně Ministerstvu zdravotnictví, které povolení k zacházení svým rozhodnutím zruší. Žádost o zrušení povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

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

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

§ 9

Odpovědná osoba

(1) Osoba, která zachází s návykovými látkami, přípravky a prekursory 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 zacházení upuštěno od ustanovení odpovědné osoby podle § 8 odst. 6 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 k zacházení s návykovými látkami.

(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. V případech, kdy je odpovědná osoba zaměstnancem v pracovním poměru, je posuzujícím lékařem lékař zařízení zajišťující závodní preventivní péči, v ostatních případech registrující praktický lékař. 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) Vnitřní předpisy vydané osobou, která je povinna ustanovit odpovědnou osobu, musí zajišťovat, že činnosti, ke kterým se vyžaduje povolení k zacházení, nemohou být 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. 6 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 Ministerstvu 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, přípravky a prekursory musí být skladovány v uzamčených místnostech, jejichž stěny, stropy, podlahy, okna a dveře jsou z materiálu znesnadňujícího proniknutí ke skladovaným látkám, nebo v nepřenositelných uzamykatelných schránkách 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, přípravky a prekursory, mohou být vydávány pouze určeným osobám a musí být uloženy odděleně od klíčů od ostatních místností v objektu.

(3) Skladované návykové látky, přípravky a prekursory, jakož i výrobní zařízení k jejich výrobě 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 sociální péče a u osob oprávněných k poskytování veterinární péče musí být skladovány v nepřenositelných uzamykatelných schránkách z kovu návykové látky uvedené v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 tohoto zákona a přípravky je obsahující.

§ 11

Doprava

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

§ 12

Obchod

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

(2) Pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu, s výjimkou manganistanu draselného, mohou být předány nebo prodány pouze osobám, které předloží předávajícímu nebo prodávajícímu vyplněné prohlášení odběratele podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{5f)}

(3) Povinnost podle odstavce 2 se nevztahuje na osoby, které hodlají předat nebo prodat pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu, jejichž celkové množství nepřekročí v kalendářním roce množství, stanovené Ministerstvem zdravotnictví vyhláškou.

(4) Osoby, které hodlají vyrábět, dovážet, vyvážet, předávat nebo prodávat prekursory a pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu, jsou povinny zabezpečit, aby tyto látky byly před svým uvedením na trh opatřeny štítkem. Na štítku musí být uveden název látky, který musí odpovídat přílohám k tomuto zákonu^{5g)} a může být na něm uvedeno i jejich obvyklé obchodní označení; obdobné označení se vyžaduje i při tranzitu prekursorů a pomocných látek (§ 23).

5e)

^{5f)} Nařízení Komise (ES) č. 1485/96 ze dne 26. července 1996, kterým se stanoví podrobná pravidla pro provádění Směrnice Rady č. 92/109/EHS o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1533/2000.

^{5g)} Článek 2 odst. 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

§ 13

Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem

(1) Léčiva⁶⁾ obsahující návykové látky a léčiva obsahující efedrin a léčiva obsahující větší množství než 30 mg pseudoefedrinu v jednotce lékové formy mohou být vydávány v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept nebo žádanku. Jedná-li se o léčiva, která obsahují návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 tohoto zákona, musí být recept nebo žádanka označeny modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu. Jedná-li se o léčivé přípravky obsahující návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 tohoto zákona a současně uvedené i v příloze č. 8 tohoto zákona, mohou být vydávány v lékárně na recept nebo žádanku bez označení modrým pruhem.

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

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

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

(5) O výdeji, vrácení a znehodnocování vrácených receptů a žádanek s modrým pruhem vedou obecní úřady obcí s rozšířenou působností evidenci.

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

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

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

(9) Distribuci, vrácení, likvidaci a vedení evidence o receptech a žádankách s modrým pruhem upravuje zvláštní právní předpis.^{6a)}

(10) Léčiva obsahující návykové látky a léčiva obsahující efedrin a pseudoefedrin nemohou být vydávána opakovaně na jeden recept.

6) § 2 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.

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

§ 14

Zneškodňování odpadů a přebytečných a nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekursorů

(1) Nepoužitelné návykové látky, přípravky a prekursory, jakož i odpad je obsahující, musí být zneškodněny.

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

(3) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekursorů, 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.

6b) § 50 zákona č. 79/1997 Sb.

§ 15

Zákazy

Zakazuje se

- a) umísťovat návykové látky a přípravky v celních skladech, svobodných celních pásmech a svobodných celních skladech,⁷⁾
- b) dovážet a vyvážet prekursory a pomocné látky z důvodů uvedených v bezprostředně závazném předpisu Evropských společenství,^{7a)} c) zasílat návykové látky, přípravky a prekursory
 1. poštou jako obyčejné zásilky,
 2. prostřednictvím poštovních schránek, nebo
 3. osobám, které nejsou oprávněny zacházet s návykovými látkami,
- d) předávat jakýmkoli způsobem jiné osobě houby rodu lysohlávka (*Psilocybe*),
- e) získávat opium z máku setého (*Papaver somniferum*),
- f) získávat konopnou pryskyřici a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů z rostliny konopí (rod *Cannabis*),
- g) reklama na návykové látky, přípravky a prekursory.

7) § 162, 162a a 220 zákona č. 13/1993 Sb., ve znění zákona č. 113/1997 Sb.

^{7a)} Článek 6 odst. 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

§ 16

Registrace výrobců, vývozců, dovozců a osob uvádějících na trh pomocné látky

(1) Osoby, které hodlají vyrábět, vyvážet, dovážet, uvádět na trh nebo se hodlají zabývat tranzitem pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu s výjimkou výroby a uvádění na trh manganistanu draselného a osoby, které hodlají vyvážet pomocné látky uvedené v příloze č. 11 k tomuto zákonu, jsou povinny podle zvláštního právního předpisu,^{7b)} se před zahájením činnosti zaregistrovat u Ministerstva zdravotnictví. Žádost o registraci se podává ve dvou vyhotoveních na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví.

(2) Povinnost podle odstavce 1 se nevztahuje na osoby, které hodlají vyvážet pomocné látky uvedené v příloze č. 11 k tomuto zákonu, jejichž celkové množství nepřekročí v kalendářním roce množství, podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{7c)}

(3) Registrace může být vydána pouze fyzickým nebo právnickým osobám, které splňují podmínky podle § 8 odst. 5.

(4) Jakékoliv změny údajů uvedených v registraci je registrovaná osoba povinna neprodleně písemně sdělit Ministerstvu zdravotnictví.

(5) Přestane-li fyzická nebo právnická osoba vykonávat činnost, která byla předmětem registrace, oznámí tuto skutečnost neprodleně Ministerstvu zdravotnictví, které registraci zruší.

(6) Ministerstvo zdravotnictví rozhodne u osob uvedených v odstavci 1 o zamítnutí žádosti o registraci nebo o pozastavení, odejmutí nebo zrušení již vydané registrace

- a) při zjištění nepravdivých nebo neúplných údajů v žádosti o registraci,
- b) při porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, nebo
- c) pokud byl držitel registrace pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností, ledaže se na něho hledí jakoby nebyl odsouzen.

^{7b)} Článek 2a odst. 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.

^{7c)} Článek 1 odst. 1 Nařízení Komise (EHS) č. 3769/92 ze dne 21. prosince 1992, kterou se provádí a mění Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

HLAVA III ZPŮSOBILOST K ZACHÁZENÍ S NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI, PŘÍPRAVKY A PREKURSORY

§ 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 v § 6 odst. 1 písm. a) a odst. 2, a při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami, přípravky a prekursory, smějí vykonávat pouze bezúhonné (§ 8 odst. 5) fyzické osoby způsobilé k právním úkonům a starší 18 let. Bezúhonnost se prokazuje výpisem z Rejstříku trestů nikoli starším 3 měsíců.

(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 v § 6 odst. 1 písm. a) a v odst. 2, a při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami, přípravky a prekursory, 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 dosáhla vysokoškolského magisterského vzdělání v oblasti farmacie, lékařství, veterinárního lékařství nebo v oboru chemicko-technologickém.

(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 v § 6 odst. 1 písm. a), a při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami, přípravky a prekursory, je povinen zabezpečit, aby fyzické osoby, které při těchto činnostech přicházejí do přímého styku s návykovými látkami, přípravky a prekursory 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 s jejich obsahem

(1) Ke každému jednotlivému vývozu návykových látek a přípravků je třeba povolení Ministerstva zdravotnictví (dále jen "vývozní povolení"). Toto povolení nenahrazuje povolení k vývozu podle zvláštních předpisů.⁸⁾

(2) Vývozní povolení se nevyžaduje

- a) k vývozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 6, 7 nebo 8 tohoto zákona, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, 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 tohoto zákona nebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, pokud je vývoz uskutečňován osobou, které bylo vydáno povolení k zacházení s přípravky uvedenými v příloze č. 8 tohoto zákona nebo přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin,
- c) k vývozu omezeného množství přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 5, 6, 7 nebo 8 tohoto zákona, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin 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 tohoto zákona, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, pokud jsou vyváženy pro potřeby zdravotnické a veterinární služby jednotek Armády České republiky působících v zahraničí,
- e) k vývozu konopí pro výrobu vláken a semen a pro pokusnictví.

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

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

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

8) Zákon č. 42/1980 Sb., o hospodářských stycích se zahraničím, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 560/1991 Sb., o podmínkách vydávání úředního povolení k dovozu a vývozu zboží a služeb, ve znění pozdějších předpisů.

8a) Vyhláška č. 47/1965 Sb.

Úmluva o psychotropních látkách vyhlášená pod č. 62/1989 Sb.

§ 20a

Vývoz prekursorů

(1) Při vývozu prekursorů se postupuje podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{8b)}

(2) Ministerstvo zdravotnictví vydá oznámení o předpokládaném vývozu podle zvláštního právního předpisu^{8c),8d)} a zašle jej státu, do kterého má být vývoz uskutečněn. Na základě vyjádření příslušného orgánu státu, do kterého má být vývoz uskutečněn, rozhodne Ministerstvo zdravotnictví o vydání vývozního povolení.^{8e)}

(3) Rozhodnutí o žádosti o vývozu mimo členské státy Evropského společenství musí Ministerstvo zdravotnictví vydat do 15 pracovních dnů od data, kdy obdrží odpověď příslušného orgánu státu, do kterého má být vývoz uskutečněn.^{8f), 8g)}

(4) Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o zamítnutí žádosti o vydání vývozního povolení nebo o odejmutí již vydaného vývozního povolení, pokud se jedná o nedovolený obchod podle mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, nebo pokud jde o případ stanovený bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství.^{8h)}

(5) Ministerstvo zdravotnictví vývozní povolení pozastaví nebo zruší, pokud existují důvody podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.⁸ⁱ⁾

§ 20b

Vývoz pomocných látek

(1) Při vývozu pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu, se postupuje podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{8j),8k)} a podle § 20a tohoto zákona obdobně.

(2) V případě vývozu manganistanu draselného nebo anhydridu kyseliny octové v množství nad limit stanovený vyhláškou Ministerstva zdravotnictví se postupuje takto:

- a) fyzická nebo právnická osoba je povinna sdělit tuto skutečnost Ministerstvu zdravotnictví,
- b) Ministerstvo zdravotnictví na základě tohoto sdělení vystaví oznámení o předpokládaném vývozu podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{8c), 8d)} a zašle jej státu, do kterého má být vývoz uskutečněn,
- c) vyjádření příslušného orgánu státu, do kterého má být vývoz uskutečněn nebo Mezinárodního úřadu pro kontrolu omamných látek sdělí Ministerstvo zdravotnictví fyzické nebo právnické osobě, která hodlá vyvést manganistan draselný nebo anhydrid kyseliny octové a dále Ministerstvu průmyslu a obchodu.

^{8b)} Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8c)} Čl. 12 odst. 10 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, vyhlášené pod č. 462/1991 Sb.

Rezoluce č. 20/4 z roku 1998 Zvláštního zasedání Valného shromáždění Organizace spojených národů o drogách.

^{8d)} Článek 4 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8e)} Článek 4a Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8f)} Článek 4a odst. 3 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8g)} Článek 4a odst. 9 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8h)} Článek 4a odst. 4 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

⁸ⁱ⁾ Článek 4a odst. 8 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

^{8j)} Článek 2 a 3 Nařízení Komise (EHS) č. 3769/92, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

^{8k)} Článek 5 a článek 5a Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (ES) č. 900/92 a Nařízení Rady (ES) č. 988/2002.

§ 21

Dovoz návykových látek a přípravků s jejich obsahem

(1) Ke každému jednotlivému dovozu návykových látek a přípravků je třeba povolení Ministerstva zdravotnictví (dále jen "dovozní povolení"). Toto povolení nenahrazuje povolení k dovozu podle zvláštních předpisů.⁸⁾

(2) Dovozní povolení se nevyžaduje

- a) k dovozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 6, 7 nebo 8 tohoto zákona, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, 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 tohoto zákona nebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, pokud je dovoz uskutečňován osobou, které bylo vydáno povolení k zacházení s přípravky uvedenými v příloze č. 8 tohoto zákona nebo přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin,
- c) k dovozu omezeného množství přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 5, 6, 7 nebo 8 tohoto zákona, anebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, v prostředcích mezinárodní dopravy za účelem poskytnutí první pomoci nebo pomoci v naléhavých případech,
- d) k dovozu konopí pro výrobu vláken a semen a pro pokusnictví,
- e) k dovozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8 tohoto zákona, anebo léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, pokud jsou dováženy jednotkami Armády České republiky po ukončení nebo omezení jejich působení v zahraničí jako zůstatek zásoby, kterou byly pro svoji činnost vybaveny.

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

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

§ 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 6 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, které má k dispozici. 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 zajištění⁹⁾ nebo odnětí¹⁰⁾ zásilky.

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

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

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

- a) nedovolený obchod podle mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána,
- b) uvedení nepravdivých 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 jakoby nebyl odsouzen.

9) § 309 až 311 zákona č. 13/1993 Sb., ve znění zákona č. 113/1997 Sb.

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

§ 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 zajištění⁹⁾ nebo odnětí¹⁰⁾ zásilky.

(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 PĚSTOVÁNÍ KONOPÍ A KOKY A VÝVOZ A DOVOZ MAKOVINY

§ 24

Pěstování konopí a koky

Zakazuje se

- a) pěstovat druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,
- b) pěstovat rostliny rodu Erythroxylon (keř koka).

§ 25

Vývoz a dovoz makoviny

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

(2) Povolení k vývozu makoviny a povolení k dovozu makoviny vydává Ministerstvo zdravotnictví, které je rovněž oprávněno vydané povolení odejmout, pokud je důvodné podezření, že došlo k porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona či z rozhodnutí vydaného na jeho základě nebo že se jedná o nedovolený obchod podle mezinárodních smluv, kterými 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.

HLAVA VI OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI A EVIDENCE

§ 26

Ohlašovací povinnost na základě povolení k zacházení

(1) Osoby, které jsou oprávněny zacházet s návykovými látkami, přípravky a prekursory na základě povolení k zacházení, jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.10a)

- a) do konce února za uplynulý kalendářní rok roční hlášení o výrobě a spotřebě návykových látek, přípravků a prekursorů, o obchodech s nimi a o stavu a pohybu jejich zásob,
- b) do konce dubna odhad výroby a dovozu návykových látek, přípravků a prekursorů v příštím kalendářním roce; pro přípravky uvedené v příloze č. 8 tohoto zákona se uvede pouze odhad výroby; výše uvedené odhady mohou být upraveny10b) Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek,2a)

c) do patnáctého dne následujícího měsíce měsíční hlášení o dovozu a vývozu návykových látek, přípravků a prekursorů za uplynulý kalendářní měsíc, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nebo přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin.

(2) Ohlašovací povinnost se vztahuje i na osoby zacházející s návykovými látkami, přípravky a prekursory uvedenými v § 5 odst. 7 a v § 6 odst. 3. Tyto osoby jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví údaje uvedené v odstavci 1.

(3) Osoby, které jsou oprávněny zacházet s návykovými látkami, přípravky a prekursory na základě povolení k zacházení a osoby, u kterých se pro jejich činnost nevyžaduje vydání povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory podle § 5 odst. 7 a § 6 odst. 3 jsou povinny informovat neprodleně Ministerstvo zdravotnictví

d) o odcizení návykových látek, přípravků a prekursorů,

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

f) 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 a § 6 odst. 3, 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). Totéž platí o právním nástupci fyzické osoby - podnikatele.

§ 27

Ohlašovací povinnost osob provozujících lékárnu

(1) Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat krajskému úřadu do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 k tomuto zákonu, jakož i přípravků je obsahujících s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu. Roční hlášení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}

(2) Při ukončení činnosti lékárny^{10c)} je osoba, která tuto činnost provozovala, povinna podat do 30 dnů od ukončení této činnosti krajskému úřadu 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 příslušné krajské veterinární správě nebo Městské veterinární správě v Praze odběr přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 tohoto zákona, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok. Hlášení se podává na formuláři vydaném příslušnou veterinární správou

pisemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.10a).

(2) Krajské veterinární správy a Městská veterinární správa v Praze jsou povinny předávat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv do konce ledna kalendářního roku hlášení za uplynulý kalendářní rok o spotřebě přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 tohoto zákona, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona, veterinárními lékaři.

(3) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv 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 tohoto zákona, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona, veterinárními lékaři.

^{10a)} Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády ČR č. 304/2001 Sb., kterým se provádí zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu).

10b) Článek 19 odst. 2 a článek 21 odst. 3 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

^{10c)} Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 258/2000Sb., zákona č. 285/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

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

§ 28

Ohlašovací povinnost výrobců, vývozců, dovozců a osob uvádějících na trh pomocné látky

(1) Osoby zaregistrované u Ministerstva zdravotnictví (§ 16), s výjimkou osob uvádějících na trh pomocné látky, jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví

- a) do konce února za uplynulý kalendářní rok roční hlášení o výrobě, vývozu a dovozu pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu a hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu,
- b) do patnáctého dne následujícího měsíce měsíční hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu v případech, na které se vyžaduje vývozní povolení,^{10e)}
- c) na jeho žádost další podrobné informace o výrobě, vývozu a dovozu pomocných látek,
- d) veškeré informace o odcizených pomocných látkách a o dalších okolnostech podle zvláštního právního předpisu.^{10f)}

(2) Při ukončení činnosti, ke které se vyžaduje registrace, je osoba, která tuto činnost vykonávala, povinna předat do 30 dnů od ukončení této činnosti Ministerstvu zdravotnictví mimořádné hlášení v rozsahu stanoveném v odstavci 1 písm. a).

(3) Hlášení podle odst. 1 písm. a) a b) se podávají na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}

§ 29

Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý nebo konopí

Osoby pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 m² jsou povinny předat hlášení místně příslušnému celnímu orgánu podle místa pěstování, písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu^{10a)} :

a) do konce května

1. výměru pozemků, které byly v příslušném kalendářním roce oseté mákem setým nebo konopím, včetně názvu použité registrované odrůdy,^{10g)} čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,^{10h)}
2. odhad výměry pozemků, na nichž bude pěstován mák setý nebo konopí v příštím kalendářním roce,

b) v průběhu vegetace a sklizně údaje o výměře pozemků a způsobu zneškodnění máku setého, makoviny nebo konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy,^{10g)} čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,^{10h)} a to nejpozději do 5 dnů před provedením jejich zneškodnění,

c) do konce prosince příslušného kalendářního roku

1. výměru pozemků, které byly oseté mákem setým nebo konopím, výměru pozemků, ze kterých byl sklizen mák setý nebo konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy,^{10g)} čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,^{10h)}
2. množství sklizené makoviny, konopí, semene máku setého a semene konopí.

§ 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 podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}

§ 31

Forma hlášení

(1) Hlášení se podávají na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví s výjimkou hlášení podle § 27a, která se podávají na formulářích vydaných příslušnými krajskými veterinárními správami nebo Městskou veterinární správou v Praze a s výjimkou hlášení podle § 29, a to písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}

(2) Ministerstvo financí a Ministerstvo zemědělství stanoví vyhláškou vzor formuláře pro hlášení osob pěstujících mák setý nebo konopí (§ 29) a způsob vyplňování a nakládání s uvedeným formulářem.

§ 32

Evidence a dokumentace

(1) O zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, jakož i o jejich dovozu a vývozu se vede stanoveným způsobem 10i) 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 sociální péče, osoby, které poskytují veterinární péči a osoby uvedené v § 5 odst. 7 a v § 6 odst. 3.

(2) Fyzická osoba nebo právnická osoba je povinna dokumentovat každé uvádění na trh prekurzorů uvedených v příloze č. 9 k tomuto zákonu podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{5f)}

(3) O vývozu, dovozu a tranzitu pomocných látek se vedení evidence řídí bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství.^{10j)}

(4) O výrobě a uvádění na trh pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu s výjimkou manganistanu draselného se vede evidence.

(5) Fyzická osoba nebo právnická osoba registrovaná Ministerstvem zdravotnictví podle § 16 tohoto zákona je povinna podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství dokumentovat výrobu, vývoz,^{10k)} dovoz,^{10k)} tranzit^{10k)} a každé uvádění na trh pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu s výjimkou výroby a uvádění na trh manganistanu draselného.

(6) Povinnost vést dokumentaci včetně prohlášení odběratele^{5f)} a evidenci se nevztahuje na osoby uvádějící na trh pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu, v případě, že jejich celkové množství nepřekročí v kalendářním roce množství, stanovená vyhláškou Ministerstva

zdravotnictví. Dále se povinnost vést dokumentaci včetně prohlášení odběratele^{5f)} nevztahuje na osoby uvádějící na trh manganistan draselný.

(7) Fyzická osoba nebo právnická osoba registrovaná Ministerstvem zdravotnictví podle § 16 tohoto zákona je povinna podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství¹⁰ⁱ⁾ dokumentovat každý vývoz pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu.

(8) Podrobnosti o vedení evidence stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

-
- 10e) § 1 vyhlášky č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek, ve znění vyhlášky č. 143/2000 Sb.
- ^{10f)} Článek 3 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.
- ^{10g)} Zákon č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů.
- ^{10h)} Zákon č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (Katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 10i) Vyhláška č. 304/1998 Sb., ve znění vyhlášky č. 143/2000 Sb.
- ^{10j)} Článek 2 odst. 3 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.
- ^{10k)} Článek 2 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92 a ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 988/2002.
- ^{10l)} Článek 2 odst. 1 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.

§ 33

Uchovávání dokumentace

(1) Dokumentace vztahující se k zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami a k jejich vývozu a dovozu musí být uchovávána po dobu 5 let a v případě prekursorů a pomocných látek po dobu nejméně 3 let.^{10m)}

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

-
- ^{10m)} Článek 2 odst. 4 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 900/92.

HLAVA VII KONTROLA

§ 34

Inspektoři

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

- a) Ministerstva zdravotnictví,
 - b) Policie České republiky,
 - c) krajů zařazení do krajského úřadu,
 - d) celních orgánů pouze ve věcech týkajících se pěstování máku setého a konopí,
 - e) krajských veterinárních správ a Městské veterinární správy v Praze pouze ve věcech veterinární péče
- (dále jen „inspektoři“).

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

(3) 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.

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

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

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

(7) Pro účely kontroly pěstování máku setého nebo konopí poskytují katastrální úřady celním orgánům údaje z katastru nemovitostí bezplatně.

§ 35

Kontrola při přebírání

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

HLAVA VIII

Sankce

§ 36

Správní delikty

(1) Právnícká osoba, případně fyzická osoba, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním se dopustí správního deliktu tím, že

- a) vykonává činnost, k níž se vyžaduje registrace k zacházení s pomocnými látkami (§ 3a odst. 2) bez této registrace,
- b) vykonává činnost, k níž se vyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 4) bez tohoto povolení,

- c) uvede nepravdivé nebo neúplné údaje v žádosti o povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 8),
- d) nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změny údajů, které uvedla v žádosti o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory nebo ukončení výkonu činnosti, k níž jí bylo vydáno povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 8 odst. 9 a 11),
- e) neoznámí písemně Ministerstvu zdravotnictví ustanovení zástupce odpovědné osoby nebo osoby plnící její funkci nebo ukončení jeho funkce (§ 9 odst. 9),
- f) neustanoví novou odpovědnou osobu ve lhůtě do 10 dnů ode dne, kdy stávající odpovědná osoba přestala splňovat stanovené předpoklady nebo je z jiných důvodů trvale neschopna vykonávat svoji funkci nebo se vzdá výkonu funkce, a nepožádá Ministerstvo zdravotnictví o změnu odpovědné osoby uvedené v povolení k zacházení (§ 9 odst. 10),
- g) nedodrží při skladování návykových látek, přípravků a prekursorů, jakož i zařízení k jejich výrobě, povinnosti podle § 10,
- h) předá nebo prodá návykové látky, přípravky a prekursory osobám, které nejsou oprávněny s nimi zacházet nebo na tyto osoby převede práva spojená s návykovými látkami, přípravky a prekursory (§ 12 odst. 1),
- i) předá nebo prodá pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu osobám, které nepředloží předávajícímu nebo prodávajícímu vyplněné prohlášení podle zvláštního právního předpisu^{5f)} (§ 12 odst. 2),
- j) vyrábí, dováží, vyváží nebo prodává prekursory nebo pomocné látky uvedené v příloze č. 10 k tomuto zákonu a nezabezpečí označení těchto látek před jejich uvedením na trh štítkem s uvedením jejich názvu (§ 12 odst. 4),
- k) neprovede zneškodnění nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekursorů, jakož i odpadů je obsahujících podle § 14,
- l) umístí uje návykové látky a přípravky v celních skladech, svobodných celních pásmech a svobodných celních skladech⁷⁾ (§ 15 písm. a),
- m) zasílá návykové látky, přípravky a prekursory poštou jako obyčejné zásilky, prostřednictvím poštovních schránek nebo osobám, které nejsou oprávněny zacházet s návykovými látkami (§ 15 písm. c),
- n) nesplní před zahájením činnosti povinnost registrace nebo v žádosti o registraci uvede nepravdivé nebo neúplné údaje (§ 16),
- o) nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změny údajů uváděných pro udělení registrace (§ 16 odst. 4), nebo skutečnost, že přestává vykonávat činnost, která byla předmětem registrace (§ 16 odst. 5),
- p) vyveze návykové látky nebo přípravky s jejich obsahem, prekursory nebo pomocné látky bez vývozního povolení (§ 20, §20a a 20b),

- q) uvede nepravdivé nebo neúplné údaje v případě vývozu manganistanu draselného nebo anhydridu kyseliny octové (§ 20b odst. 2 písm. a),
- r) doveze návykové látky nebo přípravky s jejich obsahem bez dovozního povolení (§ 21),
- s) uvede nepravdivé nebo neúplné údaje v žádosti o vývozní nebo dovozní povolení (§ 22),
- t) pěstuje (§ 24) druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů nebo pěstuje rostliny rodu Erythroxylon (keř koka),
- u) doveze nebo vyveze makovinu bez dovozního nebo bez vývozního povolení (§ 25),
- v) nesplní ohlašovací povinnosti nebo v hlášení uvede nepravdivé nebo neúplné údaje (§ 26),
- w) nesplní ohlašovací povinnost při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory k němuž se nevyžaduje povolení k zacházení (§ 26 odst. 2),
- x) nepředá Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne prvního měsíce kalendářního čtvrtletí, čtvrtletní hlášení o vývozu nebo dovozu makoviny v uplynulém čtvrtletí nebo v hlášení uvede nepravdivé nebo neúplné údaje (§ 30),
- y) neplní povinnost evidence a dokumentace podle § 32 a § 33 tohoto zákona,
- z) neplní kontrolní povinnost nebo oznamovací povinnost podle § 35.

(2) Provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepředá krajskému úřadu do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 k tomuto zákonu včetně přípravků je obsahujících s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu (§ 27),
- b) uvede v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 k tomuto zákonu včetně přípravků je obsahujících s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu za uplynulý kalendářní rok (§ 27) nepravdivé nebo neúplné údaje,
- c) při ukončení činnosti lékárny nepředá krajskému úřadu mimořádné hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 k tomuto zákonu včetně přípravků je obsahujících s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu nebo v hlášení uvede nepravdivé nebo neúplné údaje.

(3) Provozovatel lékárny nebo distributor léčiv se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nesplní povinnost (§ 27a odst. 1) nahlásit do 10. ledna kalendářního roku příslušné krajské veterinární správě nebo Městské veterinární správě v Praze odběr přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 k tomuto zákonu, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok,

b) uvede v hlášení (§ 27a odst. 1) o odběru přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 k tomuto zákonu, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 k tomuto zákonu, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok nepravdivé nebo neúplné údaje.

(4) Osoba registrovaná¹⁰ⁿ u Ministerstva zdravotnictví (§ 16), s výjimkou prodejce pomocných látek se dopustí správního deliktu tím, že

a) nepředá Ministerstvu zdravotnictví do konce února za uplynulý kalendářní rok hlášení o výrobě, vývozu a dovozu pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu a o vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu (§ 28 odst. 1 písm. a),

b) nepředá Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne následujícího měsíce měsíční hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu v případech, na které se vyžaduje vývozní povolení (§ 28 odst. 1 písm. b),

c) uvede v hlášení o výrobě, vývozu a dovozu pomocných látek uvedených v příloze č. 10 k tomuto zákonu za uplynulý kalendářní rok a v hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 11 k tomuto zákonu nepravdivé nebo neúplné údaje (§ 28 odst. 1 písm. a),

d) uvede v měsíčním hlášení o vývozu pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu v případech, na které se vyžaduje vývozní povolení (§ 28 odst. 1 písm. b) nepravdivé nebo neúplné údaje,

e) nepředá Ministerstvu zdravotnictví informace o odcizených pomocných látkách a o dalších okolnostech podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství,¹⁰ⁿ zejména o neobvyklých objednávkách nebo transakcích s pomocnými látkami, které mohou vést k podezření, že tyto látky určené pro dovoz, vývoz nebo tranzit mohou být zneužity pro nezákonnou výrobu omamných nebo psychotropních látek (§ 28 odst. 1 písm. d),

f) při ukončení činnosti nepředá do 30 dnů od ukončení této činnosti mimořádné hlášení v rozsahu stanoveném v § 28 odst. 1 písm. a) nebo v hlášení uvede nepravdivé nebo neúplné údaje.

(5) Právnícká osoba, případně fyzická osoba, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 m² se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 29,

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

§ 37

Pokuty

(1) Za správní delikty podle § 36 odst. 1 se právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), t), u), v), w), x), y) a z),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene c), q) a s),

c) 10 000 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene a), b), p) a r).

(2) Za správní delikty podle § 36 odst. 2 se právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

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

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

(3) Za správní delikty podle § 36 odst. 3 se právnické osobě, popřípadě fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

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

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

(4) Za správní delikty podle § 36 odst. 4 se právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene a), b), e) a f),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikty podle písmene c) a d).

(5) Za správní delikty podle § 36 odst. 5 se právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uloží pokuta do

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

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

§ 38

Propadnutí věci

(1) Za správní delikt podle § 36 lze právnické osobě, případně fyzické osobě, která při podnikání nebo v přímé souvislosti s ním, uložit též propadnutí návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek, zařízení a materiálů, potřebných k jejich výrobě, určených nebo užitých k jeho spáchání, pokud právnické osobě náleží.

(2) Při uplatnění sankce propadnutí věci podle odstavce 1 se přihlíží zejména ke stupni závažnosti a rozsahu následků, které porušení povinnosti způsobilo nebo mohlo způsobit, k okolnostem, za nichž k němu došlo, a k době, po kterou k porušování povinnosti docházelo.

(3) Vlastníkem propadlé věci se stává stát.

§ 39

(1) Fyzická osoba pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 m² se dopustí přestupku tím, že

- a) nesplní ohlašovací povinnosti podle § 29,
- b) uvede nepravdivé nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29.

(2) 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.

§ 40

Společná ustanovení o sankcích

(1) Právní osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výše pokuty právnické osobě se přihlídně k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže příslušný správní orgán o něm nezačal řízení do 5 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 10 let ode dne, kdy byl správní delikt spáchán.

(4) Správní delikt právnické osoby podle § 36 odst. 1, s výjimkou správního deliktu podle § 36 odst. 1 písmen g), k), y) a z) spáchaného ve zdravotnickém zařízení, a správní delikt podle § 36 odst. 4 v prvním stupni projednává Ministerstvo zdravotnictví.

(5) Správní delikt právnických osob podle § 36 odst. 1 písm. g), k), y) a z) spáchaný ve zdravotnickém zařízení a správní delikt podle § 36 odst. 2 písm. a), b) a c) v prvním stupni projednává krajský úřad.

(6) Správní delikt právnických osob podle § 36 odst. 5 písm. a) a b) a přestupků podle § 39 odst. 1 písm. a) a b) v prvním stupni projednává celní orgán.

(7) Správní delikt právnických osob podle § 36 odst. 3 písm. a) a b) v prvním stupni projednává příslušná krajská veterinární správa nebo Městská veterinární správa v Praze.

(8) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby,^{10o)} nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(9) Pokuty vybírá a vymáhá orgán, který je uložil. Rozhodnutí o uložení pokuty lze vykonat do 5 let po uplynutí lhůty určené pro jejich zaplacení.

(10) Příjem z pokut uložených Ministerstvem zdravotnictví, celními orgány, příslušnými krajskými veterinárními správami nebo Městskou veterinární správou v Praze je příjmem státního rozpočtu. Příjem z pokut uložených krajským úřadem je příjmem kraje.

(11) Při vybírání a vymáhání uložených pokut se postupuje podle zvláštního právního předpisu.^{10p)}

10n) Článek 8 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

10o) § 2 obchodního zákoníku.

10p) Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.

HLAVA IX USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 41

Vztah ke zvláštním právním předpisům

Ustanovení zvláštních právních předpisů týkajících se návykových látek, přípravků, prekurzorů a pomocných látek zůstávají nedotčena.¹¹⁾

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.

§ 41a

Na fyzické osoby a právnické osoby při zacházení s prekursory a pomocnými látkami v celních skladech a svobodných obchodních zónách^{11a)} se nevztahují ustanovení § 4, § 16, § 20a, § 20b, § 26 a § 28 tohoto zákona.

^{11a)} Čl. 18 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, vyhlášené pod č. 462/1991 Sb.

§ 42

Ve veškerých úředních dokladech, obchodních dokladech a tiskopisech musí být používány názvy návykových látek, prekurzorů a pomocných látek podle příloh k tomuto zákonu.^{5g)} V případě hromadně vyráběných léčivých přípravků^{11b)} se jejich názvy označují jen registrovaným názvem.

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

§ 43

Součinnost státních orgánů

(1) Ministerstva a jiné ústřední správní úřady spolupracují s Ministerstvem zdravotnictví při přípravě podkladů pro mezinárodní organizace o zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami v rozsahu vyplývajícím z jejich působnosti.

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

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

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

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

- a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,
- b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně,
- c) hlášení podle § 29 písm. c) do 31. ledna za uplynulý kalendářní rok.

(5) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zemědělství údaje:

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
 - b) podle § 29 písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
 - c) podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok
- na formulářích vydaných Ministerstvem zemědělství.

(6) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zdravotnictví údaje:

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
 - b) podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok
- na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví.

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

- a) informují průběžně Ministerstvo zdravotnictví o
 1. přijatých žádostech k registraci léčivých přípravků obsahujících návykové látky nebo prekursory,
 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 nebo prekursory,
- 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.

§ 43a

Působnost orgánů státní správy

(1) Ministerstvo zdravotnictví mimo činnosti stanovené tímto zákonem dále v oblasti návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek

- g) monitoruje pohyb vybraných pomocných látek, případně prekursorů, mezi Českou republikou a ostatními zeměmi v rámci mezinárodních projektů,
- h) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutí krajského úřadu v případech uvedených v § 40 odst. 5,
- i) poskytuje Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek
 1. čtvrtletně údaje týkající se dovozu a vývozu omamných látek,^{11c)} psychotropních látek^{11d)} přílohy č. 5 k tomuto zákonu a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulé 3 měsíce,
 2. jednou za rok do 30. června údaje týkající se produkce, výroby, spotřeby, stavu zásob a zadržovaných množství omamných látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní rok,^{11e)}
 3. jednou za rok do 30. června údaje týkající se výroby, stavu zásob, dovozu a vývozu psychotropních látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulý kalendářní rok,^{11f)}
 4. do 30. června odhad potřeby omamných látek,^{11g)} psychotropních látek^{11h)} a přípravků obsahujících tyto látky na následující kalendářní rok a jejich doplňky¹¹ⁱ⁾ během kalendářního roku,
- j) poskytuje Evropské komisi jednou za rok údaje podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství,^{11j)}
- k) vykonává působnost v oblasti prekursorů a pomocných látek podle bezprostředně závazných předpisů Evropských společenství,^{11k)}
- l) spolupracuje s příslušnými orgány státu dovozce a vývozce.

(2) Policie České republiky

- a) informuje Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro rozhodování Ministerstva zdravotnictví podle tohoto zákona,^{11j)} zejména o pokusech odcizení a odcizení návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek,
- b) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok zasílá Ministerstvu zdravotnictví přehled o odňatých^{11l)} množstvích prekursorů a pomocných látek, údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v přílohách č. 9, 10 a 11 k tomuto zákonu, o níž bylo zjištěno, že byla použita k nedovolené výrobě omamných látek nebo psychotropních látek, o formách, metodách a prostředcích nedovolené výroby omamných látek a psychotropních látek s použitím prekursorů a pomocných látek podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství.^{11j)}

(3) Ministerstvo průmyslu a obchodu

- a) spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{11m), 11n)} před vydáváním licence Ministerstva průmyslu a obchodu k vývozu manganistanu draselného a anhydridu kyseliny octové a všeobecného vývozního povolení na pomocné látky uvedené v příloze č. 11 k tomuto zákonu,
- b) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok zasílá Ministerstvu zdravotnictví přehled uskutečněných dovozů a vývozů pomocných látek uvedených v přílohách č. 10 a 11 k tomuto zákonu.

(4) Celní orgány

- a) informují Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona,^{11j)} zejména o případech zajištění^{11o)} návykových látek, přípravků, prekursorů a pomocných látek,
- b) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok zasílají Ministerstvu zdravotnictví přehled o zajištěných^{11o)} množstvích prekursorů a pomocných látek, údaje o jakékoliv jiné látce

neuvedené v přílohách č. 9, 10 a 11 k tomuto zákonu, o níž bylo zjištěno, že byla použita k nedovolené výrobě omamných látek nebo psychotropních látek, o formách, metodách a prostředcích nedovolené výroby omamných látek a psychotropních látek s použitím prekurzorů a pomocných látek podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství,^{11j)}

- c) doplňují podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{11p)} v případě prekurzorů a pomocných látek, údaje na vývozním povolení,
- d) kontrolují vyvezená množství pomocných látek přílohy č. 11 k tomuto zákonu, zda nepřesahují limity stanovené Ministerstvem zdravotnictví vyhláškou,
- e) poskytují informace o dovozu nebo vývozu návykových látek, přípravků, prekurzorů nebo pomocných látek Ministerstvu zdravotnictví.

^{11c)} Článek 1, 2, 13, 20 a 25 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

^{11d)} Článek 1 a 2 Úmluvy o psychotropních látkách vyhlášené pod č. 62/1989 Sb.

^{11e)} Článek 1, 2, 13, 20 a 27 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

^{11f)} Článek 1, 2, 3, 12 a 16 Úmluvy o psychotropních látkách vyhlášené pod č. 62/1989 Sb.

^{11g)} Článek 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⁾ Článek 12 odst. 4 a odst. 5 a článek 19 odst. 3 vyhlášky č. 47/1965 Sb.

^{11j)} Článek 9 odst. 1 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

^{11k)} Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.

^{11l)} § 79 trestního řádu.

^{11m)} Článek 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 (EHS) č. 988/92.

^{11o)} § 309 až 312 zákona č. 13/1993 Sb., celního zákona.

^{11p)} Článek 4a odst. 6 Nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Rady (EHS) č. 988/92.

§ 44

Použití předpisů o správním řízení

(1) V rozhodování o věcech podle tohoto zákona se použijí obecné předpisy o správním řízení,¹²⁾ s výjimkou registrace podle § 16 odst. 1 až 5.

(2) Skutečnosti uvedené v žádostech o povolení k zacházení, o vývozní povolení, o dovozní povolení, o povolení k vývozu makoviny a o povolení k dovozu makoviny je žadatel povinen vhodným způsobem doložit.

(3) U 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 se vylučuje odkladný účinek odvolání.

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

§ 44a

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

§ 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 jsou povinni se zaregistrovat u Ministerstva zdravotnictví (§ 16) do 3 měsíců od účinnosti tohoto zákona.

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

ČÁST DRUHÁ

§ 46

Změna trestního zákona

Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění zákona č. 120/1962 Sb., zákona č. 53/1963 Sb., zákona č. 56/1965 Sb., zákona č. 81/1966 Sb., zákona č. 148/1969 Sb., zákona č. 45/1973 Sb., zákona č. 43/1980 Sb., zákonného opatření Předsednictva Federálního shromáždění č. 10/1989 Sb., zákona č. 159/1989 Sb., zákona č. 47/1990 Sb., zákona č. 84/1990 Sb., zákona č. 175/1990 Sb., zákona č. 457/1990 Sb., zákona č. 545/1990 Sb., zákona č. 490/1991 Sb., zákona č. 557/1991 Sb., nálezu Ústavního soudu České a Slovenské Federativní Republiky ze dne 4. září 1992 publikovaného v částce 93/1992 Sb., zákona č. 290/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., nálezu Ústavního soudu České republiky č. 91/1994 Sb., zákona č. 152/1995 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., nálezu Ústavního soudu České republiky č. 103/1997 Sb., zákona č. 253/1997 Sb., zákona č. 92/1998 Sb., zákona č. 112/1998 Sb. a zákona č. 148/1998 Sb., se mění takto:

§ 195 včetně nadpisu zní:

"§ 195

Společná ustanovení

(1) Zvláštní zákon stanoví, co se považuje za omamné látky, psychotropní látky, přípravky obsahující omamnou nebo psychotropní látku nebo za prekursory.

(2) Vláda nařízením stanoví, co se považuje za jedy ve smyslu § 187, 187a a 188, které choroby se považují za nakažlivé ve smyslu § 189 až 192 a na které škůdce se vztahuje ustanovení § 192."

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 ČTVRTÁ

§ 48

Změna zákona o péči o zdraví lidu

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., nálezu Ústavního soudu České republiky č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb. a zákona č. 83/1998 Sb., se mění takto:

§ 82 včetně poznámky pod čarou č. 1) se zrušuje.

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:

"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 ŠESTÁ

Zrušena

§ 50

zrušen

ČÁST SEDMÁ

§ 51

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

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

PSYCHOTROPNÍ LÁTKY zařazené do seznamu II podle Úmluvy o psychotropních látkách
(vyhláška č. 62/1989 Sb.)

Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Další mezinárodní nechráněný název nebo obecný název	Chemický název	Poznámka
Amfetamin		(±)-2-amino-1-fenylpropan	
Amineptin		7-(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyklohepten-5-ylamino)heptanová kyselina	
Buprenorfín		21-cyklopropyl-7- α -[(S)-1-hydro-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endo-ethano-6,7,8,14-tetrahydro- oripavin	
	2C-B	4-brom-2,5-dimethoxyfenethylamin	
Dexamfetamin		(+)-2-amino-1-fenylpropan	
Fencyklidín	PCP	1-(1-fenylcyklohexyl)piperidín	
Fenetylin		dl-3,7-dihydro-1,3-dimethyl-7-{2-[(1-methyl-2-fenylethyl)amino]ethyl}-1H-purin-2,6-dion	
Fenmetrazin		2-fenyl-3-methylmorfolín	
Flunitrazepam		1,3-dihydro-5-(o-fluorfenyl)-1-methyl-7-nitro- -2H-1,4-benzodiazepin-2-on	
Levamfetamin		1-2-amino-1-fenylpropan	
Levometamfetamin		1-1-fenyl-2-methylaminopropan	
Meklokvalon		3-(o-chlorfenyl)-2-methyl-4(3H)-chinazolinon	
Methakvalon		2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-chinazolinon	
Metamfetamin		(+)-1-fenyl-2-methylaminopropan	
Metamfetamin racemát		(±)-1-fenyl-2-methylaminopropan	
Methylfenidát		methylester kyseliny 2-fenyl-2-(2-piperidyl)octové	
Sekobarbital		5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbiturová kyselina	
Dronabinol	delta-9-THC	Δ 9 tetrahydrokanabinol a jeho stereochemické varianty	Odpovídá takovým stereochemickým variantám delta-9-THC, jako např. [(-)-transdelta-9-THC]
Zipeprol		α -(α -methoxybenzyl)-4-(β -methoxyfenethyl)-1-piperazinethanol	

Včetně solí látek uvedených v této skupině ve všech případech, kdy existence takových solí je možná.

PREKURSORY zařazené do tabulky I podle Úmluvy OSN proti dovozenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami
(sdělení č. 462/1991 Sb. a podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{x)})

Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Chemický název	Podpoložka celního sazebníku
Efedrin	a/ (1R,2S)-2-methylamino-1-fenyl-1-propanol, b/ (1S,2R)-2-methylamino-1-fenyl-1-propanol, c/ racemická směs látek uvedených pod písmenem a/, b/	2939 41 00
Ergometrin	N-[1-(hydroxymethyl)ethyl]amid D-lysergové kyseliny	2939 61 00
Ergotamin	5'α-benzyl-12'-hydroxy-2'-methyl-3',6',18-ergotamantrion	2939 62 00
Fenylaceton	1-fenyl-2-propanon	2914 31 00
Isosafrol (cis+trans forma)	1,2-(methylenedioxy)-4-propenylbenzen (směs cis+trans forma)	2932 91 00
Kyselina lysergová	kyselina (8β)-9,10-didehydro-6-methylergolin-8-karboxylová	2939 63 00
3,4-methylenedioxyfenyl-2- -propanon	3,4-methylenedioxyfenyl-2-propanon	2932 92 00
N-acetylantranilová kyselina	kyselina 2-acetamidobenzoová	2924 23 00
Norefedrin (fenylpropanolamin)	erythro-2-amino-1-fenyl-1-propanol	2939 49 00
Piperonal	1,3-benzodioxol-5-karbaldehyd	2932 93 00
Pseudoefedrin	a/ (1R,2R)-2-methylamino-1-fenyl-1-propanol, b/ (1S,2S)-2-methylamino-1-fenyl-1-propanol, c/ racemická směs látek uvedených pod písmenem a/, b/	2939 42 00
Safrol	4-allyl-1,2-methylenedioxybenzen	2932 94 00

Včetně solí ve všech případech, kdy existence takových solí je možná.

^{x)} Článek 1 odst. 1 Nařízení Komise (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

POMOCNÉ LÁTKY zařazené do tabulky II podle Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami
(sdělení č. 462/1991 Sb. a podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{x)})

Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Chemický název	Podpoložka celního sazebníku
Anhydrid kyseliny octové	acetanhydrid	2915 24 00
Kyselina antranilová	kyselina 2-aminobenzoová	2922 43 00
Kyselina fenylactová	kyselina fenylactová	2916 34 00
Manganistan draselný	manganistan draselný	2841 61 00
Piperidin	hexahydropyridin	2933 32 00

Včetně solí uvedených látek ve všech případech, kdy existence takových solí je možná.

^{x)} Článek 1 odst. 1 Nařízení Komise (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

POMOCNÉ LÁTKY zařazené do tabulky II podle Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami
(sdělení č. 462/1991 Sb. a podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství^{x)})

Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Chemický název	Podpoložka celního sazebníku
Aceton	2-propanon	2914 11 00
Ether	Diethylether	2909 11 00
Kyselina chlorovodíková	kyselina chlorovodíková	2806 10 00
Kyselina sírová	kyselina sírová	2807 00 10
Methylethylketon (MEK)	2-butanon	2914 12 00
Toluen	methylbenzen	2902 30 00

Včetně solí uvedených látek ve všech případech, kdy existence takových solí je možná, s výjimkou solí kyseliny chlorovodíkové a kyseliny sírové.

^{x)} Článek 1 odst. 1 Nařízení Komise (EHS) č. 3677/90, ve znění Nařízení Komise (ES) č. 1232/2002.

PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA, ZÁKONA Č. 2/1969 SB., O ZŘÍZENÍ MIISTERSTEV A
JINÝCH ÚSTŘEDNÍCH ORGÁNŮ STÁTNÍ SPRÁVY ČESKÉ REPUBLIKY
(vypouštěný text je přeškrtnut, nově navrhovaný text je podtržen)

2/1969 Sb.

ZÁKON

České národní rady

ze dne 8. ledna 1969

o zřízení ministerstev a jiných

ústředních orgánů státní správy

České republiky,

ve znění změn a doplnění provedených zákonem České národní rady č. 34/1970 Sb., zákonem České národní rady č. 60/1988 Sb., zákonem České národní rady č. 173/1989 Sb., zákonným opatřením předsednictva České národní rady č. 9/1990 Sb., zákonem České národní rady č. 126/1990 Sb., zákonem České národní rady č. 203/1990 Sb., zákonem České národní rady č. 288/1990 Sb., zákonným opatřením předsednictva České národní rady č. 305/1990 Sb., zákonem České národní rady č. 575/1990 Sb., zákonem České národní rady č. 173/1991 Sb., zákonem České národní rady č. 283/1991 Sb. a se zřetelem na ústavní zákon České národní rady č. 53/1990 Sb. a ústavní zákon č. 101/1990 Sb.

Změna: 19/1992 Sb.

Změna: 23/1992 Sb.

Změna: 103/1992 Sb.

Změna: 167/1992 Sb.

Změna: 239/1992 Sb.

Změna: 350/1992 Sb.

Změna: 474/1992 Sb.

Změna: 548/1992 Sb.

Změna: 358/1992 Sb., 359/1992 Sb., 21/1993 Sb.

Změna: 166/1993 Sb.

Změna: 285/1993 Sb.

Změna: 47/1994 Sb.

Změna: 89/1995 Sb.

Změna: 289/1995 Sb.

Změna: 135/1996 Sb.

Změna: 135/1996 Sb. (část)

Změna: 272/1996 Sb.

Změna: 152/1997 Sb.

Změna: 15/1998 Sb. (část)

Změna: 15/1998 Sb.

Změna: 148/1998 Sb.

Změna: 63/2000 Sb.

Změna: 130/2000 Sb.

Změna: 204/2000 Sb.

Změna: 365/2000 Sb.

Změna: 154/2000 Sb., 239/2000 Sb., 257/2000 Sb., 258/2000 Sb., 458/2000 Sb.

Změna: 256/2001 Sb.

Změna: 219/2002 Sb.

Změna: 13/2002 Sb.

Změna: 47/2002 Sb., 517/2002 Sb.

Změna: 62/2003 Sb.

Změna: 162/2003 Sb.

§ 10

(1) Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro zdravotní péči, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, zdravotnická zařízení v přímé řídicí působnosti, **zacházení s návykovými látkami**, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém.

(2) Součástí Ministerstva zdravotnictví je Český inspektorát lázní a zřidel.

(3) Organizační součástí Ministerstva zdravotnictví je Inspektorát omamných a psychotropních látek.