

Sbírka zákonů ČR

Předpis č. 167/1998 Sb.

Zákon o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

Ze dne 11.06.1998

Částka 57/1998

Účinnost od 01.01.1999

<http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1998-167>

Aktuální verze

167

ZÁKON

ze dne 11. června 1998

o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon upravuje

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

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

§ 2

Pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky uvedené v přílohách č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek,
- b) přípravkem roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující návykovou látku nebo návykovou látku a uvedenou látku kategorie 1 nebo léčivý přípravek podle zákona o

léčivech obsahující uvedenou látku kategorie 1,

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

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

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

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

HLAVA II

ZACHÁZENÍ S NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI A PŘÍPRAVKY

§ 3

Zacházení s návykovými látkami a přípravky

(1) Zacházením s návykovými látkami a přípravky se rozumí

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

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

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

§ 4

Povolení k zacházení

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

§ 5

Zacházení s návykovými látkami a přípravky bez povolení k zacházení

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

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

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

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

(2) Přípravky obsahující návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 nařízení vlády o

seznamu návykových látek a léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 mohou bez povolení k zacházení

- a)** pouze pro poskytování zdravotních služeb nabývat, pozbývat a skladovat poskytovatelé zdravotních služeb nebo osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby,
 - b)** pouze pro poskytování veterinární péče nabývat, pozbývat a skladovat fyzické nebo právnické osoby oprávněné k výkonu odborných veterinárních činností,
 - c)** předepisovat lékaři při poskytování zdravotních služeb ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních poskytujících sociální služby,
 - d)** používat pro terapeutické účely lékaři a jiní zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních lůžkové a ambulantní péče a v zařízeních poskytujících pobytové sociální služby nebo lékaři, kteří mají uzavřenu smlouvu o preskripci léčivých přípravků se zdravotní pojišťovnou,
 - e)** předepisovat a používat pro účely veterinární péče veterinární lékaři,⁴⁾
 - f)** podle lékařem vyplněného a podepsaného recepturního tiskopisu (dále jen "recept") nebo objednávky poskytovatelů zdravotních služeb nebo fyzických a právnických osob oprávněných poskytovat veterinární péči (dále jen "žádanka") připravovat a vydávat lékárníci v lékárnách,
 - g)** přejímat v lékárnách lékárníci nebo farmaceutičtí asistenti 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 a přípravků, uskutečňované pro osobu, která je oprávněna k zacházení s návykovými látkami a přípravky.
- (4)** Bez povolení k zacházení lze přepravovat v dopravních prostředcích určených k mezinárodní dopravě omezená množství přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek a léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 pro poskytnutí první pomoci a pro naléhavé případy.
- (5)** Povolení k zacházení se nevyžaduje k získávání, skladování a zpracování rostlin konopí, které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a to pouze konopí k účelům průmyslovým, technickým a zahradnickým, jakož i k obchodu s konopím za těmito účely.
- (6)** Povolení k zacházení se nevyžaduje pro činnost státních orgánů v rámci jejich působnosti, pro činnost územních samosprávných celků v rámci jejich přenesené působnosti a při zajišťování místních záležitostí veřejného pořádku v jejich samostatné působnosti a pro činnost Armády České republiky, Policie České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů, Vězeňské služby České republiky a Celní správy České republiky při plnění jejich úkolů.
- (7)** Povolení k zacházení se nevyžaduje pro činnost právnických nebo fyzických osob, které zřizují soudně toxikologické laboratoře, laboratoře zdravotních ústavů, specializovaná

diagnostická, vědecko-výzkumná a výuková pracoviště vysokých škol a specializovaná diagnostická a vědecko-výzkumná pracoviště Akademie věd České republiky, jejichž seznam stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Žádost o zařazení do tohoto seznamu a žádost o změnu údajů uvedených v seznamu se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

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

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

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

§ 7

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

§ 8

Vydávání povolení k zacházení

(1) Povolení k zacházení vydává Ministerstvo zdravotnictví. Povolení k zacházení není vydáno, pokud osoba nesplní požadavky kladené na žádost podle odstavce 6.

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

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

(4) Povolení k zacházení je nepřevoditelné.

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

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

a) originál, stejnopis nebo úředně ověřená kopie rozhodnutí dokládající povolení k zacházení s léčivými látkami podle zákona o léčivech nebo osvědčení o splnění podmínek k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti podle zákona o Komoře veterinárních lékařů,

b) doklad o bezúhonnosti, pokud není možný postup podle § 8a odst. 4,

c) doklad o povolení k podnikání,

d) doklad obsahující souhlas vlastníka nemovitosti s činnostmi uvedenými v žádosti,

e) smlouva o odborné veterinární činnosti, bude-li tato činnost vykonávána,

f) doklad o ustanovení odpovědné osoby podle odstavce 5,

g) doklad o zdravotní způsobilosti podle § 18,

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

- i)** prohlášení žadatele, že v případě činností, při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami a přípravky, bude zvolen odpovídající způsob jejich zabezpečení podle § 10 a 11,
- j)** popis technologie zamýšlené výroby, pokud jde o žádost o povolení k výrobě návykových látek a přípravků.
- (7)** Osoba, které končí platnost povolení k zacházení a má v úmyslu i nadále zacházet s návykovými látkami a přípravky, je povinna předat Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání nového povolení k zacházení nejpozději 6 týdnů před skončením platnosti povolení k zacházení.
- (8)** Jakékoliv změny údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení je osoba, již bylo vydáno povolení k zacházení, povinna neprodleně písemně sdělit Ministerstvu zdravotnictví.
- (9)** V případě změny údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení týkající se změny
- a)** v již povolených činnostech nebo jejich rozšíření,
 - b)** v názvu, sídla, právní formy a identifikačního čísla osoby, jde-li o právnickou osobu, nebo
 - c)** bydliště a místa podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu, musí osoba hodlající provést tyto změny podat Ministerstvu zdravotnictví novou žádost o vydání povolení k zacházení.
- (10)** Při porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, jakož i při uvedení nesprávných nebo neúplných údajů v žádosti o povolení k zacházení, může Ministerstvo zdravotnictví rozhodnout o odnětí povolení k zacházení. Ministerstvo zdravotnictví povolení k zacházení odejme, pokud byl držitel povolení pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností.^{5d)}
- (11)** Přestane-li fyzická nebo právnická osoba vykonávat činnost, ke které jí bylo vydáno povolení k zacházení, oznámí tuto skutečnost neprodleně Ministerstvu zdravotnictví, které povolení k zacházení svým rozhodnutím zruší. Žádost o zrušení povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví.
- (12)** Rozhodne-li Ministerstvo zdravotnictví o odejmutí povolení k zacházení nebo nové povolení k zacházení nevydá nebo svým rozhodnutím povolení k zacházení zruší, určí v rozhodnutí lhůtu k provedení úkonů spojených s ukončením činnosti a způsob, jakým se má s návykovými látkami a přípravky naložit.
- (13)** Osoba, které bylo vydáno nové povolení k zacházení, je povinna vrátit neplatné povolení k zacházení Ministerstvu zdravotnictví do 14 dnů ode dne nabytí právní moci nového povolení k zacházení. Tato povinnost se vztahuje i na osoby, kterým končí platnost povolení k zacházení podle odstavce 7 a které již nemají v úmyslu nadále zacházet s návykovými látkami a přípravky; lhůta pro vrácení neplatného povolení k zacházení je 14 dnů ode dne skončení platnosti povolení k zacházení.

§ 8a

Bezúhonnost

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

úmyslný nebo nedbalostní trestný čin spáchaný v souvislosti se zacházením s návykovými látkami nebo přípravky.

(3) Bezúhonnost se prokazuje

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

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

b) dokladem obdobným výpisu z evidence Rejstříku trestů

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

c) čestným prohlášením o bezúhonnosti

1. u fyzické osoby, nevydává-li stát trvalého pobytu nebo jiného pobytu fyzické osoby a stát, kde se fyzická osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala, doklad podle písmene b); čestné prohlášení o bezúhonnosti musí být učiněno před notářem nebo oprávněným orgánem státu trvalého nebo jiného pobytu této osoby a států, ve kterých se tato osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než 6 měsíců,
2. u právnické osoby, nevydává-li stát sídla právnické osoby doklad podle písmene b); čestné prohlášení o bezúhonnosti musí být učiněno před notářem nebo oprávněným orgánem státu sídla.

(4) Za účelem doložení bezúhonnosti osob podle odstavce 3 písm. a) bodů 1 a 3 si

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

§ 9

Odpovědná osoba

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

(2) Odpovědná osoba odpovídá

- a) za evidenci a dokumentaci předepsanou tímto zákonem,
- b) za plnění ohlašovacích povinností předepsaných tímto zákonem.

(3) Odpovědnou osobou může být ustanovena fyzická osoba s trvalým pobytem na území České republiky. Podmínka trvalého pobytu v České republice neplatí, jedná-li se o občana

členského státu Evropské unie nebo o občana České republiky, který nemá na území České republiky pobyt. Tato osoba musí splňovat předpoklady obecné, zdravotní a odborné způsobilosti.

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

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

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

(7) Odpovědná osoba spolupodepisuje

- a) žádost o vydání povolení k zacházení,
- b) žádost o vydání vývozního povolení nebo dovozního povolení,
- c) hlášení podávaná v rámci plnění ohlašovací povinnosti podle tohoto zákona.

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

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

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

§ 10

Skladování

(1) Návykové látky a přípravky musí být skladovány v uzamčených místnostech, jejichž stěny, stropy, podlahy, okna a dveře jsou z materiálu znesnadňujícího proniknutí ke skladovaným látkám, nebo v nepřenosných uzamykatelných 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 a přípravky, mohou být vydávány pouze určeným osobám a musí být uloženy odděleně od klíčů od ostatních místností v objektu.

(3) Skladované návykové látky a přípravky, jakož i výrobní zařízení k jejich výrobě nebo

pěstování musí být chráněny před ztrátou, odcizením a zneužitím, a to zejména nepřetržitou fyzickou ostrahou a vhodnými technickými prostředky (oplocení, elektronické zabezpečovací zařízení apod.).

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

§ 11

Doprava

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

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

§ 12

Obchod

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

§ 13

Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem

(1) Léčivý přípravek podle zákona o léčivech (dále jen „léčivý přípravek“), který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1, může být vydán v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept, žádanku nebo bez receptu s omezením podle zákona o léčivech^{6a}). Jedná-li se o léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, může být vydán pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu, anebo výhradně na elektronický recept, stanoví-li tak zákon o léčivech⁶). Jedná-li se o léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a která je současně uvedená i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, může být vydán 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 příjmu, stavu zásob, výdeji, vrácení a znehodnocení vrácených tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem vedou obecní úřady obcí s rozšířenou působností evidenci. V rámci této evidence se provádí roční inventura k poslednímu dni kalendářního roku.
- (6)** 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.^{6b)}
- (10)** Léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1, nesmí být vydán opakovaně na jeden recept.
- (11)** Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí vydávají pro zdravotnická a veterinární zařízení patřící do jejich působnosti tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s uvedením kódu příslušného ministerstva. Pro nakládání s těmito tiskopisy platí obdobně ustanovení odstavců 2 až 8 s tím, že místo obecního úřadu obce s rozšířenou působností zajišťuje stanovené činnosti Ministerstvo obrany nebo Ministerstvo financí.

§ 14

Zneškodňování odpadů a přebytečných a nepoužitelných návykových látek a přípravků

- (1)** Nepoužitelné návykové látky a přípravky, jakož i odpad je obsahující, musí být zneškodněny. Osoba provádějící zneškodnění nepoužitelných návykových látek a přípravků a odpadů je obsahující o tom sepíše zápis.
- (2)** Zneškodňování nepoužitelných návykových látek a přípravků, jakož i odpadu je obsahujícího, které jsou léčivem, se řídí zvláštním právním předpisem.^{6c)}
- (3)** Zneškodňování nepoužitelných návykových látek a přípravků, jakož i odpadu je obsahujícího, které nejsou léčivem podle zvláštního zákona,⁶⁾ lze provádět jedině za přítomnosti zástupce krajského úřadu. Osoba provádějící zneškodnění o něm sepíše zápis, který podepíše přítomný zástupce krajského úřadu.
- (4)** Při nakládání s nepoužitelnými návykovými látkami a přípravky, jakož i s odpadem je obsahujícím, se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence podle zákona upravujícího nakládání s odpady.

§ 15

Zakazy

Zakazuje se

- a) umísťovat návykové látky a přípravky v celních skladech, svobodných celních pásmech a svobodných celních skladech,⁷⁾
- b) zasílat návykové látky a přípravky
 1. poštou jako obyčejné zásilky,
 2. prostřednictvím poštovních schránek, nebo
 3. osobám, které nejsou oprávněny s nimi zacházet,
- c) předávat jakýmkoli způsobem jiné osobě houby rodu lysohlávka (*Psilocybe*),
- d) získávat opium z máku setého (*Papaver somniferum* L.),
- e) získávat konopnou pryskyřici a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů z rostliny konopí (rod *Cannabis*), čímž není dotčeno získávání takových látek pro léčebné použití nebo vědecké účely za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o léčivech⁶⁾,
- f) reklama na návykové látky a přípravky nezaměřená na odbornou veřejnost podle zákona upravujícího regulaci reklamy.

HLAVA III

ZPŮSOBILOST K ZACHÁZENÍ S NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI A PŘÍPRAVKY

§ 17

Obecná způsobilost

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

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

§ 18

Zdravotní způsobilost

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

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

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

§ 19

Odborná způsobilost

(1) Jako odpovědnou osobu lze ustanovit fyzickou osobu, která absolvovala magisterský studijní program v jedné z následujících oblastí:

- a) farmacie,
- b) všeobecné lékařství, zubní lékařství nebo stomatologie,

- c) chemie, anebo
- d) veterinární lékařství.

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

HLAVA IV

VÝVOZ, DOVOZ A TRANZITNÍ OPERACE

§ 20

Vývoz návykových látek a přípravků

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

(2) Vývozní povolení se nevyžaduje

a) k vývozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, anebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud jsou vyváženy lékařem za účelem poskytnutí první pomoci nebo veterinárním lékařem za účelem poskytnutí neodkladné veterinární péče při přepravě zvířat nebo fyzickou osobou pro vlastní potřebu v množství a druhu odpovídajícím délce cesty a zdravotnímu stavu podle stanovené diagnózy,

b) k vývozu přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud je vývoz uskutečňován osobou, které bylo vydáno povolení k zacházení s přípravky uvedenými v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek nebo léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1,

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

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

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

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

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

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

§ 21

Dovoz návykových látek a přípravků

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

(2) Dovozní povolení se nevyžaduje

a) k dovozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, anebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud jsou dováženy lékařem za účelem poskytnutí první pomoci nebo veterinárním lékařem za účelem poskytnutí neodkladné veterinární péče při přepravě zvířat nebo fyzickou osobou pro svoji potřebu v množství a druhu odpovídajícím délce cesty a zdravotnímu stavu podle stanovené diagnózy,

b) k dovozu přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud je dovoz uskutečňován osobou, které bylo vydáno povolení k zacházení s přípravky uvedenými v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek nebo léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1,

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

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

e) k dovozu hromadně vyráběných léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, anebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, pokud jsou dováženy jednotkami Armády České republiky po ukončení nebo omezení jejich působení v zahraničí jako zůstatek zásoby, kterou byly pro svoji činnost vybaveny.

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

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

§ 22

Společná ustanovení o vývozu a dovozu

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

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

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

území byl vývoz povolen Ministerstvem zdravotnictví.

(4) Bez ohledu na to, zda se jedná o vývoz nebo dovoz, musí být zásilka vždy doprovázena vývozním povolením, ledaže podle právního řádu státu původu zásilky se vývozní povolení nevyžaduje nebo je stanoven jiný úřední postup. Při nesplnění této povinnosti se provede 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 nesprávných údajů nebo nedoplnění neúplných údajů v žádosti o vývozní povolení nebo dovozní povolení ve stanovené lhůtě,
- c)** porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě, nebo
- d)** držitele povolení k zacházení pravomocně odsouzeného za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s touto činností, ledaže se na něho hledí, jako by nebyl odsouzen.

§ 23

Tranzitní operace

(1) Tranzitní operace nesmí být prováděna bez předložení vývozního povolení a zásilka musí být vždy doprovázena vývozním povolením, ledaže podle právního řádu státu původu zásilky se vývozní povolení nevyžaduje nebo je stanoven jiný úřední postup. Při nesplnění této povinnosti se provede 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

KONOPI, KOKA, MÁK SETÝ A MAKOVINA

§ 24

Konopí, koka a mák setý

(1) Zakazuje se

- a)** pěstovat druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, s výjimkou pěstování na základě licence udělené podle tohoto zákona; zákaz se nevztahuje na pěstování odrůd rostliny konopí (rod Cannabis) pro výzkumné účely, pro šlechtění nových odrůd a pro zachování genetické rozmanitosti vědeckými a výzkumnými pracovišti zřízenými zákonem nebo státem vymezené v povolení k zacházení, s výjimkou pěstování na základě licence udělené podle

tohoto zákona,

b) pěstovat rostliny rodu *Erythroxylon* (keř koka),

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

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

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

§ 24a

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

(2) K udělení licence uskutečňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv výběrové řízení prováděné podle jiného právního předpisu¹⁴⁾. Výběrové řízení se koná jako dvoukolové. Pro první kolo se stanoví kvalifikační předpoklady, zadávací dokumentace a technické podmínky včetně pravidel správné pěstitelské praxe, při jejichž splnění uchazeč postupuje do kola druhého. Postupujícím může být jen taková osoba, která prokáže předpoklady zajistit vypěstování konopí standardizovaným postupem vedoucím k definovanému obsahu účinných složek konopí a stálou kvalitu vypěstovaného konopí. Ve druhém kole výběrového řízení je základním hodnotícím kritériem nabízená cena vypěstovaného konopí, jejíž váha při stanovení zadávacích podmínek pro posuzování nabídek musí činit ve vztahu k dílčím hodnotícím kritériím nejméně 75 %. V zadávacích podmínkách může být omezen maximální počet osob, kterým může být udělena licence. Státní ústav pro kontrolu léčiv licenci neudělí žádnému z uchazečů, pokud nabízená cena, navýšená o předpokládané náklady podle § 24b odst. 2 věty poslední, bude překračovat cenu konopí pro léčebné použití dostupného z jiných zemí; za účelem průzkumu trhu provede Státní ústav pro kontrolu léčiv před druhým kolem výběrového řízení poptávku v zemích, které mohou konopí pro léčebné použití vyvážet, jejíž parametry budou odpovídat výběrovému řízení co do množství konopí a obsahu účinných látek.

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

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

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

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

c) zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním byla zaprotokolována,

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

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

f) dodržovat podmínky stanovené podle odstavce 2.

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

§ 24b

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

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

§ 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 vydat povolení odejmout, pokud je důvodně 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 a přípravky na základě povolení k zacházení, jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)}

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

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

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

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

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

a) o odcizení návykových látek a přípravků,

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

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

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

§ 27

Ohlašovací povinnost osob provozujících lékárnu

(1) Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Roční hlášení se podává na formuláři vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv písemně nebo v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu.^{10a)} Pokud tyto osoby v uplynulém kalendářním roce s těmito látkami nezacházely, postačí tuto skutečnost písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(2) Při ukončení činnosti lékárny^{10c)} je osoba, která tuto činnost provozovala, povinna podat do 30 dnů od ukončení této činnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv mimořádné hlášení v

rozsahu stanoveném v odstavci 1.

§ 27a

(1) Osoby provozující lékárnu a distributoři léčiv^{10d}) jsou povinni nejpozději do 10. ledna kalendářního roku nahlásit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) odběr přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok. Hlášení se podává Veterinárnímu ústavu na formuláři jím vydaném.

(2) Veterinární ústav je povinen předávat Ministerstvu zdravotnictví do konce února kalendářního roku hlášení za uplynulý kalendářní rok o spotřebě přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, veterinárními lékaři.

§ 29

Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý nebo konopí

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

a) do konce května

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

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

c) do konce prosince příslušného kalendářního roku

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

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

§ 31

Forma hlášení

(1) Hlášení se podávají na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví, s výjimkou hlášení podle § 27, která se podávají na formulářích vydávaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv, s výjimkou hlášení podle § 27a, která se podávají na formulářích vydaných Veterinárním ústavem, a s výjimkou hlášení podle § 29, a to písemně nebo v elektronické podobě podepsané uznávaným 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 a přípravky, jakož i o jejich dovozu a vývozu se vede stanoveným způsobem^{10j)} evidence. Evidenci jsou povinny vést osoby, které uskutečňují činnosti, k nimž je třeba povolení k zacházení, vývozního povolení nebo dovozního povolení, osoby, které provozují zdravotnické zařízení, osoby, které provozují zařízení poskytující pobytové sociální služby, osoby, které poskytují veterinární péči, a osoby uvedené v § 5 odst. 6 a v § 5 odst. 7.

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

§ 33

Uchovávání dokumentace

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

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

HLAVA VII

KONTROLA

§ 34

Inspektoři

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

a) pověření zaměstnanci

1. Ministerstva zdravotnictví,

2. Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve věcech týkajících se lékáren a zacházení s konopím pro léčebné použití,

3. krajů zařazení do krajského úřadu, pokud nejde o kontroly lékáren, a dále ve věcech týkajících se kontroly podle § 13 a 14,

4. Veterinárního ústavu,
- b)** příslušníci
1. Policie České republiky,
 2. Celní správy České republiky ve věcech týkajících se pěstování máku setého a konopí a ve věcech dodržování povinností plynoucích z § 11,
- (dále jen „inspektoři“).
- (2)** Inspektoři jsou oprávněni provádět i předem neoznámené kontroly.
- (3)** Inspektor je při kontrolní činnosti povinen prokázat se průkazem vydaným některým z orgánů uvedených v odstavci 1.
- (4)** Inspektor je při výkonu kontrolní činnosti oprávněn
- a)** vstupovat na pozemky, do objektů a místností,
 - b)** vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností a předložení listin a dokumentů,
 - c)** pořizovat kopie listin a dokumentů a výpisy z nich, a nelze-li tak učinit a současně je to nutné pro provedení kontroly, odebrat listiny a dokumenty,
 - d)** v rozsahu nezbytně nutném pro provedení kontroly odebírat vzorky.
- (5)** Požádá-li o to písemně kontrolovaná osoba, poskytne kontrolní orgán za odebrané vzorky náhradu ve výši výrobních nebo pořizovacích nákladů.
- (6)** Inspektor projedná s kontrolovanou osobou nedostatky zjištěné při kontrole a způsob a lhůtu jejich odstranění. O průběhu a výsledku kontroly sepíše inspektor protokol.
- (7)** Kontrolované osoby jsou povinny strpět kontrolu a poskytnout součinnost potřebnou k jejímu provedení.
- (8)** Pro účely kontroly pěstování máku setého nebo konopí poskytují katastrální úřady celním úřadům údaje z katastru nemovitostí bezplatně.

§ 35

Kontrola při přebírání

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

HLAVA VIII

SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 36

Správní delikty

- (1)** Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že
- a)** v rozporu s § 4 vykonává činnost, k níž se vyžaduje povolení k zacházení, bez tohoto povolení,
 - b)** v rozporu s § 5 odst. 8 nesdělí Ministerstvu zdravotnictví změnu údajů uvedených v seznamu,
 - c)** v rozporu s § 8 odst. 2 vyrábí návykové látky nebo přípravky nad nejvyšší přípustný objem stanovený v povolení k zacházení,
 - d)** v žádosti o povolení k zacházení podané podle § 8 odst. 6 uvede nesprávné nebo

neúplné údaje,

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

f) v rozporu s § 8 odst. 8 nesdělí písemně Ministerstvu zdravotnictví změnu údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení,

g) nepožádá o vydání nového povolení k zacházení v případě některé ze změn údajů uvedených v žádosti o vydání povolení k zacházení podle § 8 odst. 9,

h) v rozporu s § 8 odst. 11 neoznámí ukončení výkonu činnosti, k níž jí bylo vydáno povolení k zacházení,

i) v rozporu s § 8 odst. 13 nevrátí Ministerstvu zdravotnictví neplatné povolení k zacházení do 14 dnů ode dne nabytí právní moci nového povolení k zacházení,

j) v rozporu s § 9 odst. 9 neoznámí písemně Ministerstvu zdravotnictví ustanovení zástupce odpovědné osoby nebo ukončení jeho funkce,

k) v rozporu s § 9 odst. 10 neustanoví novou odpovědnou osobu ve stanovené lhůtě nebo nepožádá Ministerstvo zdravotnictví o změnu povolení k zacházení,

l) v rozporu s § 10 skladuje návykové látky a přípravky, jakož i zařízení k jejich výrobě nebo pěstování,

m) v rozporu s § 11 dopravuje návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 2, 3 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravků je obsahujících,

n) v rozporu s § 12 předá nebo prodá návykové látky a přípravky nebo jiná práva spojená s návykovými látkami a přípravky,

o) jako osoba uvedená v § 5 odst. 2 písm. a) nebo b) neodevzdá znehodnocené tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností podle § 13 odst. 6,

p) jako osoba, která přestala splňovat podmínky stanovené v § 5 odst. 2 písm. a) nebo b), neodevzdá nepoužité nebo znehodnocené tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem do 5 dnů obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností podle § 13 odst. 7,

q) v rozporu s § 14 odst. 1 neprovede zneškodnění nepoužitelných návykových látek a přípravků nebo odpadů je obsahujících,

r) v rozporu s § 15 písm. a) umístí návykové látky a přípravky v celních skladech, svobodných celních pásmech nebo svobodných celních skladech,

s) poruší některý ze zákazů podle § 15 písm. b),

t) v rozporu s § 20 odst. 1 vyveze návykové látky nebo přípravky bez vývozního povolení,

u) v rozporu s § 21 odst. 1 doveze návykové látky nebo přípravky bez dovozního povolení,

v) v žádosti o vývozní nebo dovozní povolení podané podle § 22 odst. 2 uvede nesprávné nebo neúplné údaje,

w) nevrátí Ministerstvu zdravotnictví vývozní nebo dovozní povolení podle § 22 odst. 3,

x) poruší zákaz pěstovat druhy nebo odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, podle § 24 odst. 1 písm. a), nebo

y) poruší zákaz pěstovat odrůdy máku setého, které mohou v sušině z tobolek obsahovat víc než 0,8 % morfinu, podle § 24 odst. 1 písm. c).

(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu dále tím, že

- a)** jako osoba pěstující mák setý nebo osoba zpracovávající nebo skladující makovinu neoznámí neprodleně Policii České republiky okolnosti podle § 24 odst. 2,
 - b)** v rozporu s § 24 odst. 3 zneškodní nebo zapracuje makovinu máku setého vyprodukovanou na území České republiky,
 - c)** v rozporu s § 25 odst. 1 doveze nebo vyveze makovinu bez dovozního nebo vývozního povolení,
 - d)** v žádosti o povolení k vývozu makoviny nebo povolení k dovozu makoviny podle § 25 odst. 1 uvede nesprávné nebo neúplné údaje,
 - e)** jako osoba, která je oprávněna zacházet s návykovými látkami a přípravky na základě povolení k zacházení, nesplní některou z ohlašovacích povinností podle § 26 odst. 1 nebo 3, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje,
 - f)** jako osoba, u které se pro její činnost nevyžaduje vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle § 5 odst. 7, nesplní některou z ohlašovacích povinností podle § 26 odst. 2,
 - g)** v rozporu s § 30 nepředá Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne prvního měsíce následujícího kalendářního čtvrtletí čtvrtletní hlášení o vývozu nebo dovozu makoviny v uplynulém čtvrtletí, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje,
 - h)** nesplní některou z povinností podle § 32 odst. 1 nebo § 33 odst. 1,
 - i)** nesplní kontrolní nebo oznamovací povinnost podle § 35, nebo
 - j)** nepoužívá názvy návykových látek a přípravků podle § 42.
- (3)** Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která poskytuje lékařenské zdravotní služby, se dopustí správního deliktu dále tím, že
- a)** v rozporu s § 27 odst. 1 nepředá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek,
 - b)** v rozporu s § 27 odst. 1 uvede v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, za uplynulý kalendářní rok nesprávné nebo neúplné údaje, nebo
 - c)** v rozporu s § 27 odst. 2 při ukončení činnosti lékárny nepředá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv mimořádné hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje.
- (4)** Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která poskytuje lékařské zdravotní služby nebo distribuuje léčiva, se dopustí správního deliktu dále tím, že
- a)** v rozporu s § 27a odst. 1 nenahlásí do 10. ledna kalendářního roku Veterinárnímu ústavu odběr přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok, nebo
 - b)** v rozporu s § 27a odst. 1 uvede v hlášení o odběru přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok nesprávné nebo neúplné údaje.

(5) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která pěstuje mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 m², se dopustí správního deliktu dále tím, že

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

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

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

§ 37

Sankce

(1) Za správní delikt podle § 36 odst. 1 se uloží pokuta do

a) 500000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene b), c), e) až h), j) až q), u), x) nebo y),

b) 1000000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene d), i), t), v) nebo w),

c) 10000000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a), r) nebo s).

(2) Za správní delikt podle § 36 odst. 2 se uloží pokuta do 500000 Kč.

(3) Za správní delikt podle § 36 odst. 3 se uloží pokuta do

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

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

(4) Za správní delikt podle § 36 odst. 4 se uloží pokuta do

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

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

(5) Za správní delikt podle § 36 odst. 5 se uloží pokuta do

a) 500000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene b),

b) 1000000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a).

(6) Za správní delikt podle § 36 odst. 6 se uloží pokuta do 1000000 Kč.

§ 38

Propadnutí věci

Za správní delikt podle § 36 lze uložit propadnutí návykových látek a přípravků, zařízení a materiálů potřebných k jejich výrobě nebo pěstování, jestliže náleží pachateli správního deliktu a

a) byly ke spáchání správního deliktu určeny,

b) byly ke správnímu deliktu použity,

c) byly spácháním správního deliktu získány, nebo

d) byly nabyty za věc správním deliktem získanou.

§ 38a

Zabrání věci

Nebylo-li uloženo propadnutí věci uvedené v § 38, lze rozhodnout, že se taková věc zabírá, jestliže náleží pachateli, kterého nelze za správní delikt stíhat, nebo nenáleží pachateli správního deliktu anebo mu nenáleží zcela, a vyžaduje-li to bezpečnost osob, majetku nebo jiný obecný zájem.

§ 39

Přestupky

(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 nesprávné nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 100000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. b) lze uložit pokutu do 200000 Kč. V blokovém řízení lze za přestupek podle odstavce 1 uložit pokutu do 5000 Kč.

§ 40

Společná ustanovení

(1) Právnícká 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 právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům, a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže příslušný správní orgán o něm nezařadil 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 delikty podle § 36 odst. 1 a 2, s výjimkou správních deliktů podle § 36 odst. 1 písm. l) a q), spáchaných ve zdravotnickém zařízení včetně lékárny, podle § 36 odst. 1 písm. m), o), p), r), x) a y) a podle § 36 odst. 2 písm. a), b), h) a i), v prvním stupni projednává Ministerstvo zdravotnictví.

(5) Správní delikty podle § 36 odst. 1 písm. l), o), p) a q) a podle § 36 odst. 2 písm. h) a i), spáchané ve zdravotnickém zařízení mimo lékárnu, v prvním stupni projednává krajský úřad.

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

(7) Správní delikty podle § 36 odst. 1 písm. m), r), x) a y), § 36 odst. 2 písm. a) a b) a podle § 36 odst. 5 písm. a) a b) a přestupky podle § 39 odst. 1 písm. a) a b) v prvním stupni projednává Celní správa České republiky.

(8) Správní delikty podle § 36 odst. 4 písm. a) a b) v prvním stupni projednává Veterinární ústav.

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

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

(11) Příjem z pokut uložených Ministerstvem zdravotnictví, celními úřady, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Veterinárním ústavem je příjmem státního rozpočtu. Příjem z pokut uložených krajským úřadem je příjmem kraje.

HLAVA IX

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 41

Vztah ke zvláštním právním předpisům

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

§ 42

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

§ 43

Součinnost státních orgánů

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

- a) mezinárodní organizace o zacházení s návykovými látkami a přípravky,
- b) návrhy na zařazení nových látek mezi návykové látky do příloh nařízení vlády o seznamu návykových látek.

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

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

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

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

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

(5) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zemědělství údaje

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
- b) podle § 29 písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- c) podle § 29 písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zemědělství.

(6) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zdravotnictví údaje

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

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

- a) informují průběžně Ministerstvo zdravotnictví o
 - 1. přijatých žádostech k registraci léčivých přípravků obsahujících návykové látky,
 - 2. porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a rozhodnutí vydaných na jeho

základě,

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

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

§ 43a

Působnost orgánů státní správy

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

- a)** rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutí krajského úřadu a Státního ústavu pro kontrolu léčiv v případech uvedených v § 40 odst. 5 a 6,
- b)** poskytuje Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek
 1. čtvrtletně údaje týkající se dovozu a vývozu omamných látek,^{11c)} psychotropních látek^{11d)} přílohy č. 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravků obsahujících tyto látky za uplynulé 3 měsíce,
 2. jednou za rok do 30. června údaje týkající se produkce, výroby, pěstování, spotřeby, stavu zásob a 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,
- c)** spolupracuje s příslušnými orgány státu dovozce a vývozce.

(2) Policie České republiky

- a)** informuje Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona, zejména o odcizení návykových látek a přípravků a o pokusech o jejich odcizení,
- b)** je kdykoliv oprávněna dálkově prostřednictvím určeného kontaktního pracoviště v případě

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

(3) Úřady Celní správy České republiky

- a)** informují prostřednictvím Generálního ředitelství cel Ministerstvo zdravotnictví o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro jeho rozhodování podle tohoto zákona,^{11j)} zejména o případech zajištění^{11o)} návykových látek a přípravků,
- b)** poskytují prostřednictvím Generálního ředitelství cel informace o dovozu nebo vývozu návykových látek a přípravků Ministerstvu zdravotnictví.

(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv

- a)** uděluje licenci k pěstování konopí pro léčebné použití; tato licence obsahuje uvedení plochy, čísla parcely, názvu katastrálního území, názvu použité registrované odrůdy a identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku podle evidence využití půdy,
- b)** kontroluje soulad pěstování konopí pro léčebné použití s podmínkami stanovenými podle § 24a odst. 2 a soulad zpracování a skladování konopí pro léčebné použití s pravidly správné výrobní praxe a kontroluje jeho zabezpečení proti krádeži a zneužití v rámci ochrany veřejného zdraví,
- c)** vykupuje veškerou úrodu vypěstovaného a sklizeného konopí pro léčebné použití, jehož jakost je doložena osvědčením podle § 24b odst. 1, a to nejpozději do 4 měsíců po jeho sklizni,
- d)** vyváží konopí pro léčebné použití za podmínek stanovených tímto zákonem,
- e)** zajišťuje bezpečné skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití, a to i prostřednictvím jiných osob na základě smlouvy,
- f)** oznamuje Ministerstvu zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle jiného právního předpisu^{10a)}
 - 1.** do konce února za uplynulý kalendářní rok roční hlášení o množství vypěstovaného, zpracovaného, zneškodněného, přijatého, vydaného konopí pro léčebné použití, včetně vývozu, obchodu, stavu a pohybu jeho zásob,
 - 2.** do konce dubna odhad produkce konopí pro léčebné použití na následující kalendářní rok; uvedený odhad může být upraven^{10b)} Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek^{2a)},
 - 3.** do patnáctého dne následujícího kalendářního měsíce měsíční hlášení o vývozu konopí pro léčebné použití za uplynulý kalendářní měsíc.

§ 44

Společné ustanovení

Odvolání podané proti rozhodnutí o odnětí povolení k zacházení, o odnětí vývozního povolení, o odnětí dovozního povolení, o odnětí povolení k vývozu makoviny a o odnětí povolení k dovozu makoviny nemá odkladný účinek.

§ 44a

Působnosti stanovené krajskému úřadu nebo obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností

podle tohoto zákona jsou výkonem přenesené působnosti .

§ 44b

Tiskopisy formulářů

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

§ 44c

Zmocňovací ustanovení

(1) Vláda stanoví nařízením

a) seznam

1. omamných látek zařazených do Seznamu I podle Jednotné úmluvy o omamných látkách a
2. dalších omamných látek, s nimiž je z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nezbytné umožnit zacházení jen na základě povolení k zacházení, nebo je z tohoto důvodu nutné zabezpečit, aby léčivé přípravky obsahující tyto látky byly vydávány v lékárně pouze na recept nebo žádanku označené modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu,

b) seznam

1. omamných látek zařazených do Seznamu II podle Jednotné úmluvy o omamných látkách a
2. dalších omamných látek, u nichž je, z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nutné zabezpečit, aby léčivé přípravky obsahující tyto látky byly vydávány v lékárně na recept nebo žádanku bez označení modrým pruhem,

c) seznam

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

d) seznam

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

e) seznam

1. psychotropních látek zařazených do Seznamu II podle Úmluvy o psychotropních látkách a

2. dalších psychotropních látek, s nimiž je z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nezbytné umožnit zacházení jen na základě povolení k zacházení, nebo je z tohoto důvodu nutné zabezpečit, aby léčivé přípravky obsahující tyto látky byly vydávány v lékárně pouze na recept nebo žádanku označené modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu,

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

g) seznam

1. psychotropních látek zařazených do Seznamu IV podle Úmluvy o psychotropních látkách a

2. dalších psychotropních látek, u nichž je, z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nutné zabezpečit, aby léčivé přípravky obsahující tyto látky byly vydávány v lékárně na recept nebo žádanku bez označení modrým pruhem, a

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

(2) Vláda uvede seznam podle

a) odstavce 1 písm. a) v příloze č. 1 k nařízení podle odstavce 1,

b) odstavce 1 písm. b) v příloze č. 2 k nařízení podle odstavce 1,

c) odstavce 1 písm. c) v příloze č. 3 k nařízení podle odstavce 1,

d) odstavce 1 písm. d) v příloze č. 4 k nařízení podle odstavce 1,

e) odstavce 1 písm. e) v příloze č. 5 k nařízení podle odstavce 1,

f) odstavce 1 písm. f) v příloze č. 6 k nařízení podle odstavce 1,

g) odstavce 1 písm. g) v příloze č. 7 k nařízení podle odstavce 1 a

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

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

§ 45

Přechodná ustanovení

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

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

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

ČÁST TŘETÍ

§ 47

Změna živnostenského zákona

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

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

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

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

ČÁST PÁTÁ

§ 49

Změna zákona o správních poplatcích

Zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 72/1994 Sb., zákona č. 85/1994 Sb., zákona č. 273/1994 Sb., zákona č. 36/1995 Sb., zákona č. 118/1995 Sb., zákona č. 160/1995 Sb., zákona č. 301/1995 Sb., zákona č. 151/1997 Sb., zákona č. 305/1997 Sb. a zákona č. 157/1998 Sb., se mění takto:

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

"Položka 131b

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

ČÁST SEDMÁ**§ 51****Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

Přechodná ustanovení zavedena zákonem č. 362/2004 Sb. Čl. II

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.

Přechodné ustanovení zavedeno zákonem č. 74/2006 Sb. Čl. II

Povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory vydaná Ministerstvem zdravotnictví podle zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, zůstávají v platnosti do uplynutí doby, na kterou byla vydána.

Přechodné ustanovení zavedeno zákonem č. 273/2013 Sb. Čl. II

Posledním kalendářním rokem, ve kterém lze pěstovat a sklízet odrůdy máku setého (*Papaver somniferum* L.), které mohou v sušině z tobolek obsahovat více než 0,8 % morfinu, je kalendářní rok následující po roce, ve kterém tento zákon nabyl účinnosti, s výjimkou pěstování a sklizně odrůd máku setého (*Papaver somniferum* L.) pro výzkumné a pokusné účely, pro šlechtění nových odrůd rostlin a pro zachovávání genetické rozmanitosti rostlin vědeckými a výzkumnými pracovišti.

Zeman v. r.

Havel v. r.

Tošovský v. r.

Poznámky pod čarou

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

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

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

- 2d) Čl. 1 odst. 2 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.
- 2e) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.
- 4) § 25 odst. 1 písm. a) zákona č. 87/1987 Sb., o veterinární péči.
- 5) § 33 a násl. zákona č. 79/1997 Sb.
- 5a) § 39 zákona č. 79/1997 Sb.
- 5b) § 107 odst. 2 zákona č. 13/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 5d) § 187, 187a, 188 a 188a zákona č. 140/1961 Sb., trestní zákon.
- 5f) Zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů.
- 6) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- 6a) § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.
- 6b) Vyhláška č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich užívání.
- 6c) § 50 zákona č. 79/1997 Sb.
- 7) § 162, 162a a 220 zákona č. 13/1993 Sb., ve znění zákona č. 113/1997 Sb.
- 7a) Čl. 6 odst. 2 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění nařízení Rady (ES) č. 988/2002.
- 8a) Vyhláška č. 47/1965 Sb., ve znění sdělení č. 458/1991 Sb.
Umluva o psychotropních látkách vyhlášená pod č. 62/1989 Sb.
- 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.
- 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 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) Čl. 19 odst. 2 a čl. 21 odst. 3 vyhlášky č. 47/1965 Sb.
- 10c) Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.
- 10d) § 4 odst. 3 zákona č. 79/1997 Sb.
- 10g) Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby), ve znění pozdějších předpisů.
- 10h) Zákon č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 10i) § 3a zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 128/2003 Sb., zákona č. 441/2005 Sb. a zákona č. 291/2009 Sb.
- 10j) Vyhláška č. 304/1998 Sb., ve znění vyhlášky č. 143/2000 Sb.
- 10n) Čl. 2 odst. 4 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90, ve znění nařízení Rady (EHS) č. 900/92.
- 10o) Článek 8 nařízení Rady (EHS) č. 3677/90.
- 10p) § 2 obchodního zákoníku.

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

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

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

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

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

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

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

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

11h) Rezoluce Hospodářské a sociální rady Organizace spojených národů č. 1981/7. Implementace Úmluvy o psychotropních látkách z r. 1971. Rezoluce Hospodářské a sociální rady Organizace spojených národů č. 1991/44.

Prevence úniku psychotropních látek seznamu III a IV Úmluvy o psychotropních látkách z r. 1971 do nezákonných kanálů při mezinárodním obchodování.

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

11j) § 79 trestního řádu.

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

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

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

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

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

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

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

Souvislosti

Je prováděn předpisem

- 304/1998 Sb.** Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, 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
- 123/2006 Sb.** Vyhláška o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků
- 463/2013 Sb.** Nařízení vlády o seznamech návykových látek
- 53/2014 Sb.** Vyhláška o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách

Přechodná ustanovení zavedena předpisy

- 362/2004 Sb. Zákon, 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
- 74/2006 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 273/2013 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

Je měněn

- 354/1999 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů
- 117/2000 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 354/1999 Sb., a zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- 132/2000 Sb. Zákon o změně a zrušení některých zákonů souvisejících se zákonem o krajích, zákonem o obcích, zákonem o okresních úřadech a zákonem o hlavním městě Praze
- 57/2001 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 185/2001 Sb. Zákon o odpadech
- 407/2001 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 320/2002 Sb. Zákon o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů
- 223/2003 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 362/2004 Sb. Zákon, 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
- 228/2005 Sb. Zákon o kontrole obchodu s výrobky, jejichž držení se v ČR omezuje z bezpečnostních důvodů
- 74/2006 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 124/2008 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony
- 41/2009 Sb. Zákon o změně některých zákonů v souvislosti s přijetím trestního zákoníku
- 141/2009 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

281/2009 Sb.	Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím daňového řádu
291/2009 Sb.	Zákon, kterým se mění zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony
106/2011 Sb.	Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
341/2011 Sb.	Zákon o Generální inspekci bezpečnostních sborů a o změně souvisejících zákonů
375/2011 Sb.	Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě
18/2012 Sb.	Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky
167/2012 Sb.	Zákon, kterým se mění zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony
50/2013 Sb.	Zákon, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
273/2013 Sb.	Zákon, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

Mění

140/1961 Sb.	Trestní zákon (starý)
20/1966 Sb.	Zákon o péči o zdraví lidu
455/1991 Sb.	Živnostenský zákon
368/1992 Sb.	Zákon České národní rady o správních poplatcích
125/1997 Sb.	Zákon o odpadech

Verze

č.	Znění od	Novely	Poznámka
26.	01.03.2014	50/2013 Sb.	Aktuální verze.
25.	01.01.2014	273/2013 Sb.	
24.	01.04.2013	50/2013 Sb.	
23.	01.01.2013	18/2012 Sb.	
22.	01.07.2012	167/2012 Sb.	
21.	01.04.2012	375/2011 Sb.	
20.	01.01.2012	341/2011 Sb.	
19.	22.04.2011	106/2011 Sb.	
18.	01.01.2011	281/2009 Sb.	
17.	01.01.2010	41/2009 Sb.	

16.	01.10.2009	281/2009 Sb., 291/2009 Sb.
15.	01.06.2009	141/2009 Sb.
14.	01.07.2008	124/2008 Sb.
13.	01.04.2006	74/2006 Sb.
12.	16.06.2005	228/2005 Sb.
11.	01.01.2005	362/2004 Sb.
10.	01.07.2004	362/2004 Sb.
9.	30.08.2003	223/2003 Sb.
8.	01.01.2003	320/2002 Sb.
7.	01.01.2002	185/2001 Sb., 407/2001 Sb.
6.	30.06.2001	117/2000 Sb.
5.	19.02.2001	57/2001 Sb.
4.	01.01.2001	132/2000 Sb.
3.	30.06.2000	117/2000 Sb.
2.	30.12.1999	354/1999 Sb.
1.	01.01.1999	
0.	15.07.1998	

Počátek účinnosti.

Vyhlášené znění.