



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 27

Rozeslána dne 14. dubna 2014

Cena Kč 40,-

---

### O B S A H:

71. Vyhláška o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1
  72. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků
  73. Vyhláška o požadavcích na národní referenční laboratoře a referenční laboratoře v oblasti činností vymezených zákonem o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském
-

## 72

## VYHLÁŠKA

ze dne 8. dubna 2014,

kterou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb.,  
o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 32 odst. 2 a § 33 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 74/2006 Sb. a zákona č. 273/2013 Sb.:

## Čl. I

Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, se mění takto:

1. V § 1 odst. 2 se slova „průkazným způsobem“ nahrazují slovy „v souladu s touto vyhláškou“.

2. V § 1 odstavec 3 včetně poznámek pod čarou č. 1, 2 a 12 zní:

„(3) Návykové látky se označují názvem uvedeným v nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>, léčivé přípravky<sup>1)</sup> se označují jejich registrovaným názvem<sup>2)</sup>.“

<sup>1)</sup> § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>2)</sup> § 4 odst. 1 a § 13 odst. 2 písm. a) bod 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>12)</sup> Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek.“

3. V § 2 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) jméno, obchodní firmu nebo název a adresu sídla osoby, která vede evidenci, včetně označení a adresy provozovny, kde je skutečně prováděna činnost s látkami a přípravky, která je předmětem evidence podle zákona a této vyhlášky, pokud je adresa této provozovny odlišná od adresy sídla,“.

4. V § 2 odst. 1 se na začátek písmene d) vkládá slovo „celkový“.

5. V § 2 odst. 1 písmeno e) zní:

„e) seznam evidovaných návykových látek a přípravků s uvedením čísel listů vyhrazených pro evidování jednotlivých návykových látek a přípravků; povinnost uvedení čísel listů vyhrazených pro evidování

jednotlivých návykových látek a přípravků se nevztahuje na evidenční knihy v lékárně.“.

6. V § 2 se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „ , a pokud není dále uvedeno jinak, opatřují se podpisem osoby, která zápis provedla“.

7. V § 4 odst. 4 se slova „inventurní protokol“ nahrazují slovy „záznam o provedení inventury“.

8. V § 4 odst. 5 se slova „Inventurní protokol“ nahrazují slovy „Záznam o provedení inventury“.

9. § 6 až 8 včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 3 až 5, 13 a 14 znějí:

## „§ 6

**Evidence při skladování u výrobce  
nebo distributora**

(1) Při evidenci při skladování u výrobce<sup>4)</sup> nebo distributora<sup>5)</sup> se postupuje podle § 1 až 4.

(2) Při skladování u výrobce<sup>4)</sup> nebo distributora<sup>5)</sup> návykových látek a přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> se vedou evidenční záznamy v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly<sup>3)</sup>, lékové formy a velikosti balení,
- b) datum příjmu,
- c) datum výdeje,
- d) číslo dokladu o příjmu,
- e) číslo dokladu o výdeji,
- f) číslo šarže, případně atestu, pokud jsou uvedena,
- g) jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele,
- h) jméno a bydliště nebo název a sídlo příjemce,

- i) množství přijaté,
- j) množství vydané,
- k) jednotku množství a
- l) stav zásob.

(4) Při skladování se vede též evidence přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> nebo přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1<sup>13)</sup>. V tomto případě lze vést elektronickou evidenci. Elektronická evidence obsahuje údaje podle odstavce 3.

### § 7

#### Evidence v případech, kdy návykové látky a přípravky nejsou skladovány

(1) Při evidenci návykových látek a přípravků v případech, kdy nejsou skladovány, se postupuje podle § 1 až 3.

(2) Při evidenci návykových látek a přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> se vedou evidenční záznamy v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly<sup>3)</sup>, lékové formy a velikosti balení,
- b) datum dodání a datum výdeje,
- c) číslo dokladu o dodání a o výdeji,
- d) číslo šarže, případně atestu, pokud jsou uvedena,
- e) jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele,
- f) jméno a bydliště nebo název a sídlo odběratele,
- g) dodané a vydané množství a
- h) jednotku množství.

(4) V případech, kdy přípravky nejsou skladovány, se vede též evidence přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> nebo přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových lá-

tek<sup>12)</sup> a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1<sup>13)</sup>. V tomto případě lze vést elektronickou evidenci. Elektronická evidence obsahuje údaje podle odstavce 3.

### § 8

#### Evidence v lékárně

(1) Při evidenci v lékárně se postupuje podle § 1 až 4.

(2) V lékárně se vedou evidenční záznamy o návykových látkách uvedených v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a přípravcích tyto látky obsahujících v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>.

(3) Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly<sup>3)</sup>, lékové formy a velikosti balení,
- b) čísla sloupců,
- c) pořadové číslo dokladu,
- d) datum příjmu,
- e) datum výdeje,
- f) jméno lékaře a název a sídlo předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb a jméno a bydliště pacienta při výdeji,
- g) jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele při příjmu,
- h) jednotku množství,
- i) množství přijaté a
- j) množství vydané.

(4) V lékárně se vede též evidence návykových látek uvedených v přílohách č. 2, 6 a 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>, přípravků tyto látky obsahujících a léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1<sup>13)</sup> s využitím údajů uvedených v evidenci podle zvláštního právního předpisu<sup>14)</sup>. V tomto případě lze vést elektronickou evidenci. Elektronická evidence obsahuje tyto údaje:

- a) název návykové látky,
- b) název přípravku včetně jeho síly<sup>3)</sup>, lékové formy a velikosti balení,
- c) datum příjmu,

- d) datum výdeje,
- e) číslo dokladu o příjmu,
- f) množství přijaté,
- g) množství vydané,
- h) aktuální stav zásob a
- i) jméno osoby, která zápis provedla.

(5) Je-li vedena evidence podle odstavce 4, neprovádí se inventura podle § 4 odst. 4.

(6) Pokud je evidence vedena podle odstavce 4, uchovává lékárna nosiče dat (§ 13) obsahující údaje podle odstavce 4.

<sup>3)</sup> § 4 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>4)</sup> § 6 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>5)</sup> § 6 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>13)</sup> § 34 zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog.

<sup>14)</sup> § 83 odst. 6 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

10. Poznámky pod čarou č. 6 a 10 se zrušují.

11. V § 9 nadpis zní: **„Evidence vedená poskytovatelem zdravotních služeb neuvedeným v § 8 a poskytovatelem pobytových sociálních služeb“.**

12. V § 9 odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) Při evidenci vedené u poskytovatele zdravotních služeb neuvedeného v § 8 a u poskytovatele pobytových sociálních služeb se postupuje podle § 1, 2 a 4.

(2) U poskytovatele zdravotních služeb neuvedeného v § 8 a u poskytovatele pobytových sociálních služeb se vedou evidenční záznamy o přípravcích obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> v evidenčních knihách, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>.“

13. V § 9 odst. 3 písm. a) se slova „a lékové formy“ nahrazují slovy „ , lékové formy a velikosti balení“.

14. V § 10 odstavec 2 zní:

„(2) Při poskytování veterinární péče se vedou evidenční záznamy v evidenční knize při zacházení s návykovými látkami a přípravky obsahujícími návykové

látky uvedené v přílohách č. 1, 3 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>.“

15. V § 10 odst. 3 písmeno a) zní:

„a) název přípravku včetně jeho síly<sup>3)</sup>, lékové formy a velikosti balení,“

16. V § 12 odstavec 2 zní:

„(2) Při zacházení s návykovými látkami, přípravky obsahujícími návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup> a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12)</sup>, se vedou u osob vyjmenovaných v § 5 odst. 7 zákona evidenční záznamy v evidenční knize.“

17. V § 13 odst. 1 písm. c) se slova „inventurní protokoly“ nahrazují slovy „záznamy o provedení inventury“.

18. V § 13 odst. 1 písm. h) se slovo „stejnopisy“ nahrazuje slovem „kopie“.

19. V § 13 odst. 1 písm. i) se za slovo „přípravků“ vkládají slova „včetně příslušných celních dokladů“.

20. V § 13 odstavce 2 a 3 včetně poznámek pod čarou č. 8 a 9 znějí:

„(2) V lékárně se uchovávají vedle dokumentace uvedené v odstavci 1

a) první průpisy receptů<sup>8)</sup> a žádanek<sup>9)</sup> s modrým pruhem, případně i první listy receptů<sup>8)</sup> s modrým pruhem (§ 13 odst. 2 zákona), jde-li o přípravky hrazené pacientem,

b) nosiče dat obsahující záznamy o zaslání elektronické informace o uskutečnění výdeji na elektronický recept (§ 13 odst. 1 zákona) centrálnímu úložišti elektronických receptů.

(3) U poskytovatele zdravotních služeb neuvedeného v § 8 a u poskytovatele pobytových sociálních služeb se uchovávají vedle dokumentace uvedené v odstavci 1

a) všechny druhé průpisy použitých receptů<sup>8)</sup> s modrým pruhem a první listy a všechny druhé a třetí průpisy použitých žádanek<sup>9)</sup> s modrým pruhem (§ 13 odst. 2 zákona),

- b) nosiče dat obsahující záznamy o identifikačních znacích vystavených elektronických receptů (§ 13 odst. 1 zákona).

---

<sup>8)</sup> § 5 odst. 6 písm. a) vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.

<sup>9)</sup> § 5 odst. 7 vyhlášky č. 54/2008 Sb.“.

21. V § 15 odst. 1 se za slova „znehodnocení, ztrátě,“ vkládá slovo „poškození,“.

## Čl. II Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena 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 pro služby informační společnosti, v platném znění.

## Čl. III Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. května 2014.

Ministr:

MUDr. Němeček, MBA, v. r.



**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2014 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávkovo-knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.