

Ročník 2014

---



# 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

---

**71****VYHLÁŠKA**

ze dne 8. dubna 2014

**o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 53 odst. 2 k provedení § 30 odst. 1 zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, (dále jen „zákon“):

**§ 1****Předmět úpravy**

Tato vyhláška upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie<sup>1)</sup> obsah, formu a náležitosti vedení záznamů o příjmu a výdeji, zprostředkování a výrobě uvedené látky kategorie 1 (dále jen „uvedená látka“).

**§ 2****Pojmy**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) příjem uvedené látky fyzický příjem uvedené látky do skladu včetně příjmu z jiného pracoviště skladujícího, zejména z laboratoře, jiného skladu nebo výrobní,
- b) výdejem uvedené látky fyzický výdej uvedené látky ze skladu včetně výdeje do jiného pracoviště skladujícího, zejména do laboratoře, jiného skladu nebo výrobní,
- c) zprostředkováním uvedené látky
  1. obstarání uvedené látky u dodavatele pro odběratele, pokud tato uvedená látka neopustí celní území Evropské unie a zprostředkovatel tuto uvedenou látku neskladuje; za zprostředkování se nepovažuje pouhé obstarání příležitosti k uzavření smlouvy mezi dodavatelem a odběratelem, nebo
  2. zprostředkovatelská činnost podle přímo pou-

žitelného předpisu Evropského unie o stanovení pravidel sledování obchodu s uvedenými látkami mezi Evropskou unií a třetími zeměmi<sup>2)</sup>.

**§ 3****Evidenční kniha a její náležitosti**

(1) O příjmu a výdeji, zprostředkování nebo výrobě uvedené látky se záznamy vedou písemně v evidenční knize.

(2) Záznamy o výrobě uvedené látky se vedou zvláště pro každé pracoviště, v němž dochází k výrobě uvedené látky, byť by šlo jen o dílčí činnost v rámci zamýšleného výrobního procesu. Záznamy o příjmu a výdeji uvedené látky se vedou zvláště pro každý sklad.

(3) Evidenční kniha může sloužit k vedení záznamů o jedné nebo více činnostech s jednou nebo více uvedenými látkami, leč pro každou jednotlivou činnost nebo uvedenou látku je v evidenční knize vyhrazen alespoň jeden samostatný list.

(4) Listy evidenční knihy jsou svázané k sobě tak, aby nebylo možné nerozpoznatelně jednotlivé listy vyjmout, zaměnit nebo vložit. Každý list evidenční knihy může mít popsánu jen první stranu. Veškeré listy evidenční knihy musí být očíslovány.

(5) V úvodu evidenční knihy se uvádí

- a) obchodní firma, jméno nebo název a adresa sídla toho, o jehož činnosti se vedou v evidenční knize záznamy; pokud se vedou záznamy zvláště pro jednotlivá pracoviště anebo je uvedená látka skladována ve více skladech, uvádí se i označení pracoviště nebo skladu,
- b) název uvedené látky podle příloh přímo použitel-

<sup>1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění. Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1277/2005 ze dne 27. července 2005, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog a k nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi, v platném znění.

<sup>2)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

ných předpisů Evropské unie upravujících prekurzory drog<sup>3)</sup> a činnost s ní, o které se v evidenční knize vedou záznamy; pokud evidenční kniha slouží pro vedení záznamů o více činnostech s uvedenou látkou nebo o činnosti s více uvedenými látkami, uvádí se i čísla listů vyhrazených pro jednotlivé činnosti nebo uvedené látky,

- c) jména, pracovní zařazení a podpisové vzory fyzických osob, které v evidenční knize činí záznamy nebo které provádějí inventuru, včetně uvedení dne, ke kterému tak z rozhodnutí toho, o jehož činnosti se vedou v evidenční knize záznamy, mohou činit,
- d) den, od kterého evidenční kniha slouží k vedení záznamů, a
- e) celkový počet listů evidenční knihy.

(6) Po ukončení vedení záznamů v evidenční knize se k údajům podle odstavce 5 písm. d) doplní datum tohoto ukončení a první strany listů evidenční knihy nebo jejich části, které zůstaly nepopsány, se úhlopříčně přeškrtnou.

#### § 4

##### Obsah záznamu o příjmu nebo výdeji uvedené látky

(1) O příjmu nebo výdeji uvedené látky se v evidenční knize učiní záznam, z kterého je patrné, zda se týká příjmu anebo výdeje, a který obsahuje

- a) datum příjmu nebo výdeje uvedené látky,
- b) množství přijaté nebo vydané uvedené látky,
- c) číslo dokladu o příjmu nebo výdeji uvedené látky,
- d) čísla šarže a atestu uvedené látky, jsou-li uvedena na obalu uvedené látky nebo v souvisejících dokumentech,
- e) údaje dostatečně identifikující dodavatele nebo odběratele, zejména jméno, název a sídlo a
- f) celkové množství uvedené látky ve skladu po jejím příjmu nebo výdeji.

(2) Pokud je přijatá uvedená látka použita k přípravě léčivého přípravku<sup>4)</sup>, učiní se v evidenční knize také záznam o názvu a množství připraveného léčivého

přípravku a datu jeho výdeje pacientovi nebo jinému odběrateli.

#### § 5

##### Obsah záznamu o zprostředkování uvedené látky

O zprostředkování uvedené látky se v evidenční knize učiní záznam, který obsahuje

- a) datum dodání uvedené látky odběrateli,
- b) množství zprostředkované uvedené látky,
- c) číslo dokladu o dodání uvedené látky odběrateli a
- d) údaj dostatečně identifikující dodavatele a odběratele.

#### § 6

##### Obsah záznamu o výrobě uvedené látky

O výrobě uvedené látky se v evidenční knize učiní záznam, který obsahuje

- a) datum výroby, množství a číslo šarže vyrobené uvedené látky,
- b) název a množství vstupní látky a datum jejího vstupu do výrobního procesu a
- c) odchylku v množství vyrobené uvedené látky a odpadu oproti příslušnému popisu technologie výroby.

#### § 7

##### Čas a forma záznamu v evidenční knize

(1) Záznam v evidenční knize se činí v den zaznamenávané činnosti s uvedenou látkou. Záznam musí odpovídat skutečnému stavu.

(2) Každý záznam v evidenční knize má pořadové číslo a je podepsán osobou, která jej učinila.

(3) Pokud se v evidenční knize nezaznamená množství látky v gramech, je součástí záznamu také jednotka množství.

(4) Chybný záznam se opraví tak, aby zůstal čitelný. Opravený záznam se opatří datem opravy a podpisem osoby, která záznam opravila.

<sup>3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004. Nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

<sup>4)</sup> § 5 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

## § 8

**Inventura**

(1) Soulad záznamů v evidenční knize o příjmu a výdeji uvedené látky se skutečným množstvím uvedené látky ve skladu se ověřuje jedenkrát měsíčně inventurou. Inventura se provádí vždy k poslednímu dni kalendářního měsíce.

(2) Při inventuře se skutečné množství uvedené látky ve skladu porovná se součtem všech přijatých množství uvedené látky v příslušném kalendářním měsíci sníženým o součet všech vydaných množství této látky v příslušném kalendářním měsíci zapsaným v evidenční knize a také s údajem o celkovém množství uvedené látky ve skladu, zapsaným v evidenční knize podle § 4 odst. 1 písm. f) v rámci posledního záznamu.

(3) Provedení inventury se zaznamená v evidenční knize, zpravidla za posledním záznamem o činnosti s uvedenou látkou. Pro čas a formu záznamu o provedení inventury se použije § 7 obdobně s tím, že tento záznam musí být podepsán osobami, které inventuru provedly.

(4) Do evidenční knihy se zapíše

- a) datum provedení inventury,
- b) celkové přijaté a vydané množství uvedené látky v příslušném kalendářním měsíci podle evidenční knihy a
- c) skutečné množství uvedené látky ve skladu k poslednímu dni příslušného kalendářního měsíce.

(5) Pokud v kalendářním měsíci nedošlo k příjmu ani výdeji uvedené látky, do evidenční knihy se namísto údajů podle odstavce 2 písm. b) a c) zapíše slova „Stav nezměněn“.

## § 9

**Protokol o zjištěném nesouladu**

(1) Jestliže osoby, které provedly inventuru podle § 8, touto inventurou zjistí nesoulad mezi záznamy v evidenční knize a skutečným množstvím uvedené látky ve skladu, neprodleně sepiší o této skutečnosti protokol. V protokolu se uvádí

- a) zjištěný nesoulad včetně vyčíslení rozdílů,
- b) zdůvodnění zjištěného nesouladu,
- c) datum inventury, kterou byl nesoulad zjištěn, a
- d) datum sepsání protokolu.

(2) Protokol podepíše osoby, které protokol sepsaly, a také odpovědná osoba, ledaže nebyla v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>5)</sup> jmenována.

(3) Protokol se uchovává jako záznam o činnosti s uvedenou látkou.

## § 10

**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 a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

## § 11

**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. května 2014.

Ministr:

MUDr. Němeček, MBA, v. r.

<sup>5)</sup> Čl. 13 písm. b) nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.



**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.