

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 unie¹⁾ 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 zeměmi²⁾.

§ 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 zvlášť 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 zvlášť 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 zvlášť 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-

¹⁾ 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.

²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

ných předpisů Evropské unie upravujících prekurzory drog³⁾ 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 přípravku⁴⁾, 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.

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

⁴⁾ § 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 unie⁵⁾ 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.

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

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 látek¹²⁾, léčivé přípravky¹⁾ se označují jejich registrovaným názvem²⁾.“

¹⁾ § 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.

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

¹²⁾ 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 výrobce⁴⁾ nebo distributora⁵⁾ se postupuje podle § 1 až 4.

(2) Při skladování u výrobce⁴⁾ nebo distributora⁵⁾ návykových látek a přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ se vedou evidenční záznamy v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾.

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

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³⁾, 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 látek¹²⁾ nebo přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1¹³⁾. 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 látek¹²⁾ se vedou evidenční záznamy v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾.

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

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³⁾, 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 látek¹²⁾ nebo přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových lá-

tek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1¹³⁾. 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 látek¹²⁾ a přípravcích tyto látky obsahujících v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾.

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

- a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly³⁾, 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 látek¹²⁾, přípravků tyto látky obsahujících a léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1¹³⁾ s využitím údajů uvedených v evidenci podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾. V tomto případě lze vést elektronickou evidenci. Elektronická evidence obsahuje tyto údaje:

- a) název návykové látky,
- b) název přípravku včetně jeho síly³⁾, 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.

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

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

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

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

¹⁴⁾ § 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 látek¹²⁾ v evidenčních knihách, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾.“

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

14. V § 10 odstavce 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 látek¹²⁾, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾.“

15. V § 10 odst. 3 písmeno a) zní:

„a) název přípravku včetně jeho síly³⁾, 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 látek¹²⁾, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾ a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁾, 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 receptů⁸⁾ a žádanek⁹⁾ s modrým pruhem, případně i první listy receptů⁸⁾ s modrým pruhem (§ 13 odst. 2 zákona), jde-li o přípravky hrazené pacientem,

b) nosiče dat obsahující záznamy o zaslání elektronické informace o uskutečněném 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 receptů⁸⁾ s modrým pruhem a první listy a všechny druhé a třetí průpisy použitých žádanek⁹⁾ s modrým pruhem (§ 13 odst. 2 zákona),

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

⁸⁾ § 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.

⁹⁾ § 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.

73**VYHLÁŠKA**

ze dne 3. dubna 2014

o požadavcích na národní referenční laboratoře a referenční laboratoře v oblasti činnosti vymezených zákonem o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 5 odst. 9 zákona č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském), ve znění zákona č. 279/2013 Sb., (dále jen „zákon“):

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie¹⁾ stanovuje další požadavky na materiální a personální vybavení a na zaměření, organizaci a metody činnosti národních referenčních laboratoří Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského (dále jen „Ústav“) a referenčních laboratoří.

§ 2**Požadavky na materiální a personální vybavení laboratoří**

(1) Pro národní referenční laboratoře Ústavu jsou

požadavky stanoveny přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁾.

(2) Fyzická nebo právnická osoba, kterou Ústav pověřuje podle § 5 odst. 4 a 5 zákona činností referenční laboratoře k výkonu odborných činností podle § 5 odst. 1 zákona, musí mít kromě požadavků stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁾

- a) vybavení, návody a postupy pro používání, skladování, údržbu a jinou manipulaci se zařízením a materiálem v rozsahu odborných činností, pro které má být pověřena,
- b) stanoven postup pro přepravu, příjem, skladování a likvidaci vzorků a zacházení s nimi včetně opatření proti jejich kontaminaci a znehodnocení a systém jednoznačné identifikace vzorků pro činnosti, pro které má být pověřena, a
- c) splněny podmínky pro udělení pověření podle zákona o krmivech nebo zákona o hnojivech²⁾.

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti se žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1981/2006 ze dne 22. prosince 2006 o prováděcích pravidlech k článku 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 týkajícímu se referenční laboratoře Společenství pro geneticky modifikované organismy, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením EP a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách.

Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením EP a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin.

²⁾ Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných látkách, pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění pozdějších předpisů.

§ 3

**Požadavky na zaměření, organizaci
a metody činnosti laboratoří**

(1) Národní referenční laboratoře Ústavu kromě povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾ dále zajišťují

- a) provádění laboratorních zkoušek,
- b) vývoj, ověřování a validaci nových laboratorních postupů a spolupráci na výzkumu, vývoji, ověřování a validaci nových laboratorních postupů,
- c) spolupráci na vývoji a validaci technických norem na národní, evropské a mezinárodní úrovni a dalších mezinárodních postupů,
- d) publikaci jednotných pracovních postupů podle § 3 odst. 1 písm. a) zákona a jejich průběžné doplňování,
- e) organizaci mezilaboratorních porovnávacích zkoušek podle § 3 odst. 1 písm. c) zákona,
- f) provádění analýz v případě sporů týkajících se správnosti výsledků laboratorních zkoušek,
- g) podklady pro udělení, změnu, odejmutí nebo zrušení pověření udělovaného Ústavem podle § 5 odst. 1 zákona, prokazující způsobilost laboratoří fyzické nebo právnické osoby,
- h) výkon odborných činností podle § 5 odst. 1 zákona,
- i) posouzení činnosti subjektů a referenčních laboratoří podle písmene f) a
- j) podklady pro zveřejnění seznamu referenčních la-

boratoří pověřených ústavem podle § 5 odst. 4 a 5 zákona ve Věstníku Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského.

(2) Národní referenční laboratoře Ústavu a referenční laboratoře kromě povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾

- a) uplatňují při své činnosti aktuální postupy a metody,
- b) zajišťují vzájemnou výměnu informací na národní i mezinárodní úrovni a
- c) provádějí v oboru své činnosti počet laboratorních zkoušek odpovídající dané metodě, který umožní vytvoření funkčního systému kontroly kvality.

§ 4

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 528/2004 Sb., o požadavcích na národní referenční laboratoře a referenční laboratoře v oblasti činností v působnosti zákona o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském.
2. Vyhláška č. 204/2012 Sb., o technických požadavcích pro pověření referenční laboratoře.

§ 5

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem následujícím po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Jurečka 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.