



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 227

Rozeslána dne 23. prosince 2021

Cena Kč 53,-

---

O B S A H:

521. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb.
522. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb.
523. Vyhláška o vydání pamětní stříbrné dvoustekoruny ke 150. výročí narození Jože Plečnika
-

## 521

## VYHLÁŠKA

ze dne 16. prosince 2021,

kteřou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb.

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., zákona č. 273/2013 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb.:

## Čl. I

Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 písm. a) se slovo „jměno“ nahrazuje slovy „jměno, popřípadě jměna, a příjmení“.

2. V § 2 odst. 1 písm. b) se slova „jměno, popřípadě jměna“ nahrazují slovy „jměno, popřípadě jměna, a příjmení“ a slovo „bydliště“ se nahrazuje slovy „adresu místa trvalěho pobytu, a nemá-li trvalý pobyt, adresu bydliště“.

3. V § 3 odst. 6 písm. b) se slova „dvakrát ročně“ nahrazují slovy „minimálně jednou za půl roku“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „nebo záloha datověho souboru, ze kterěho je možné údaje rekonstruovat, vedená na nosiči dat odlišného od hardwarověho vybavení sloužícího k vedení elektronické evidence“.

4. V § 3 odst. 7 písm. g) a h) se slova „jměno a bydliště“ nahrazují slovy „jměno, popřípadě jměna, a příjmení“.

5. V § 4 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Případne-li poslední den kalendářního měsíce na sobotu, neděli nebo svátek<sup>15)</sup>, je možné měsíční inventuru prověst nejbližší příští pracovní den.“.

Poznámka pod čarou č. 15 zní:

<sup>15)</sup> § 1 a 2 zákona č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu.“.

6. V § 4 odst. 2 písmeno d) zní:

„d) stav k poslednímu dni kalendářního měsíce.“.

7. V § 4 odst. 4 se za větu první vkládá věta „Případne-li poslední den kalendářního měsíce na sobotu, neděli nebo svátek<sup>15)</sup>, je možné čtvrtletní inventuru prověst nejbližší příští pracovní den.“.

8. V § 4 odst. 4 písmeno d) zní:

„d) stav k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí.“.

9. V § 5 se na konci odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

10. V § 5 odst. 3 písm. m) se slovo „jměno“ nahrazuje slovy „jměno, popřípadě jměna a příjmení“.

11. Za § 5 se vkládá nový § 5a, který větěně nadpisu zní:

## „§ 5a

**Evidence při výzkumu návykových látek a přípravků**

(1) Při evidenci výzkumu návykových látek a přípravků se postupuje podle § 1, 2 a 4 obdobně.

(2) Při evidenci výzkumu návykových látek a přípravků se v evidenční knize uvádí název projektu nebo cíl výzkumně činnosti. Na každý výzkumný projekt nebo cíl se vede zvláštění evidenční kniha.

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

- a) název návykové látky nebo přípravku,
- b) název látky, která není návykovou látkou, ale bude použita pro výzkum výroby návykové látky,
- c) pořadové číslo zápisu,
- d) datum použití návykové látky, přípravku nebo látky, která není návykovou látkou, ale bude využita pro výzkum výroby návykové látky,
- e) množství použité návykové látky, přípravku nebo látky, která není návykovou látkou, ale

bude využita pro výzkum výroby návykové látky,

- f) číslo pokusu nebo jiná identifikace vzniklé návykové látky nebo přípravku,
- g) způsob spotřebování návykové látky, přípravku nebo látky, která není návykovou látkou, ale bude využita pro výzkum výroby návykové látky,
- h) jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkci a vlastnoruční podpis pracovníka provádějícího zápis.“.

12. V § 6 se na konci textu odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

13. V § 6 odst. 3 písm. g) a h) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení“.

14. V § 7 se na konci textu odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

15. V § 7 odst. 3 písm. e) a f) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení“.

16. V § 8 se na konci textu odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

17. V § 8 odst. 3 písmeno f) zní:

- „f) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a název, sídlo předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb a jméno, popřípadě jména, a příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta při výdeji,“.

18. V § 8 odst. 3 písm. g) se slovo „jméno“ nahrazuje slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení“.

19. V § 8 odst. 2 se slova „v evidenční knize“ zrušují a na konci textu odstavce se doplňují slova „v evidenční knize nebo v podobě elektronické evidence“.

20. V § 8 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Elektronická evidence podle odstavce 2 obsahuje tyto údaje:

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

c) datum výdeje,

d) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a název a sídlo předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb při výdeji,

e) jméno, popřípadě jména, a příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta při výdeji,

f) identifikátor elektronického receptu při výdeji,

g) jméno, popřípadě jména, a příjmení nebo název a sídlo dodavatele při příjmu,

h) číslo dokladu o příjmu,

i) jednotku množství,

j) množství přijaté,

k) množství vydané,

l) aktuální stav zásob,

m) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby, která zápis provedla, a

n) kvalifikovaný elektronický podpis osoby, která zápis provedla.“.

Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 5 až 7.

21. V § 8 odst. 5 písmeno a) zní:

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

22. V § 8 odst. 5 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až i) se označují jako písmena b) až h).

23. V § 8 odst. 5 písm. h) se slovo „jméno“ nahrazuje slovem „identifikace“.

24. V § 8 odstavce 6 a 7 znějí:

„(6) Je-li elektronická evidence vedena o návykových látkách uvedených v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek<sup>12</sup>) a o přípravcích tyto látky obsahujících, provádí se měsíční inventura za podmínek uvedených v § 4 odst. 4 větě druhé. Je-li vedena elektronická evidence podle odstavce 5, inventura podle § 4 odst. 4 se neprovádí.

(7) Při elektronické evidenci je nutno zabezpečit, aby evidence umožňovala provedení okamžitého jednotného elektronického výstupu ve formátu .xml, který pravdivě zobrazuje všechny skutečnosti poža-

dované touto vyhláškou za sledované období. Současně je nutno zabezpečit, aby evidence umožňovala jednotný tiskový výstup.“

25. V § 8 se doplňují odstavce 8 a 9, které znějí:

„(8) Pokud je evidence vedena v elektronické podobě podle odstavce 2 nebo 5, uchovává osoba provozující lékárnou nosiče dat podle § 13 a 15 obsahující údaje podle odstavce 4 nebo 5. Osoba provozující lékárnou zajistí pravidelné zálohování dat, ze kterých je možné údaje vedené v evidenci rekonstruovat. Osoba provozující lékárnou zajistí zálohování dat na nosičích odlišných od hardwarového vybavení sloužícího k vedení elektronické evidence. Zálohování se provádí podle časového rozvrhu předem stanoveného osobou provozující lékárnou, vždy však bez zbytečného odkladu po závěrečném provozního dne.

(9) Osoba provozující lékárnou vypracuje a uchovává organizační a technické zabezpečení vedení elektronické evidence podle odstavce 2 v písemné podobě, v rámci kterého stanoví alespoň

- a) podmínky přístupu uživatelů do systému vedení evidence, rozsah přístupových práv a proces jejich nastavování, včetně způsobu rozhodování o rozsahu přístupových práv jednotlivých uživatelů a rozhodování o jejich změnách,
- b) postup a časový rozvrh zálohování dat podle odstavce 8,
- c) postup při rekonstrukci údajů vedených v evidenci ze záložních dat,
- d) způsob uchovávání dokumentů,
- e) postup pro řešení situací, kdy dojde k poruše funkcí systému vedení evidence, včetně způsobu zajištění náhradního provozu,
- f) postup pro řešení situace, kdy prostředky, které jsou užívány pro vedení evidence na základě smlouvy s jinou osobou, není možné nadále užívat,
- g) postup pro opravu chyb v evidenci a obsah záznamu o provedené opravě včetně dohledatelnosti původního záznamu,
- h) způsob školení uživatelů a způsob uchovávání dokumentace o provedeném školení.“

26. V § 9 se na konci textu odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

27. V § 9 odst. 3 písm. e) se slovo „jméno“ nahrazuje slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení“.

28. V § 10 se na konci textu odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

29. V § 10 odst. 3 písm. g), h) a i) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení“.

30. V § 11 se na konci textu odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

31. V § 11 odst. 3 písm. g) a h) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení“.

32. V § 12 se na konci textu odstavce 1 doplňuje slovo „obdobně“.

33. V § 12 odst. 3 písm. g) a h) se slova „jméno a bydliště“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení“.

34. Za § 12 se vkládá nový § 12a, který včetně nadpisu zní:

#### „§ 12a

#### **Evidence pěstování rostlin konopí pro vědecké účely**

(1) Při evidenci pěstování rostlin konopí pro vědecké účely se postupuje podle § 1, 2 a 4 obdobně.

(2) Při pěstování rostlin konopí z rostliny konopí pro vědecké účely na základě povolení k zacházení se evidenční záznamy vedou v evidenční knize.

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

- a) název pěstovaného chemotypu rostliny konopí,
- b) množství pěstovaných rostlin konopí v kusech,
- c) pořadové číslo zápisu,
- d) datum zápisu,
- e) označení vyprodukovaného konopí,
- f) množství vyprodukovaného konopí,
- g) množství odpadu z rostliny konopí,
- h) jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkci a vlastnoruční podpis pracovníka provádějícího zápis.“

35. V § 13 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „a nosiče se zaznamenanými záložními daty elektronické evidence“.

36. V § 13 odst. 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „a odpadu z rostliny konopí“.

37. V § 13 odst. 2 písm. a) se text „§ 13 odst. 2“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 4“.

38. V § 13 odst. 3 se slova „a u poskytovatele pobytových sociálních služeb“ zrušují.

39. Poznámky pod čarou č. 8, 9 a 11 znějí:

---

„<sup>8)</sup> § 19 odst. 1 písm. a) bod 1 vyhlášky č. 329/2019 Sb., 2022.

o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

<sup>9)</sup> § 19 odst. 1 písm. b) bod 1 vyhlášky č. 329/2019 Sb.

<sup>11)</sup> Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.“

## Čl. II

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna

2022.

Ministr:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch**, MHA, v. r.