



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 43

Rozeslána dne 25. května 2009

Cena Kč 31,-

---

### O B S A H:

141. 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
  142. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 236/2005 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona č. 96/1993 Sb., o stavebním spoření a státní podpoře stavebního spoření a o doplnění zákona České národní rady č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění zákona České národní rady č. 35/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů
  143. Vyhláška o odbornosti osob, pomocí kterých provádí obchodník s cennými papíry své činnosti
  144. Sdělení Ministerstva financí, jímž se určují emisní podmínky Dluhopisu České republiky, 2009 – 2024, 5,70 %
-

## 141

## ZÁKON

ze dne 28. dubna 2009,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## Změna zákona o návykových látkách

## Čl. I

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 354/1999 Sb., zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 57/2001 Sb., zákona č. 185/2001 Sb., zákona č. 407/2001 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 223/2003 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 124/2008 Sb. a zákona č. 41/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 1 zní:

„(1) Tento zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup> zacházení s prekursory a pomocnými látkami a stanoví pravomoc a působnost správních orgánů nad dodržováním povinností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup>, které podle těchto přímo použitelných předpisů Evropských společenství vykonává členský stát.

„(2) K zacházení s prekursory je třeba povolení nebo zvláštního povolení podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1)</sup>.“.

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.

5. V § 3a odstavec 3 zní:

„(3) K zacházení s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 je třeba registrace nebo zvláštní registrace podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1)</sup>.“.

6. V § 4, 7, § 17 odst. 1, § 18 odst. 1, § 19 odst. 2, § 26 odst. 1 až 3 a v § 36 odst. 1 písm. b) se slova „ , přípravky a prekursory“ nahrazují slovy „a přípravky“.

7. V § 5 odst. 2 písm. g) se slovo „laboranti“ nahrazuje slovem „asistenti“.

8. V § 5 odst. 3 se slova „ , přípravků a prekursorů“ nahrazují slovy „a přípravků“, a slova „ , přípravky a prekursory“ se nahrazují slovy „a přípravky“.

9. § 6 se včetně nadpisu zrušuje.

10. V § 8 odst. 1 se věta druhá nahrazuje větou „Povolení k zacházení není vydáno, pokud osoba nesplní požadavky kladené na žádost podle odstavce 7.“.

11. V § 8 odst. 3 písm. b) se slova „stanovenou přímo použitelnými předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup>“ nahrazují slovy „3 let a zvláštní povolení k zacházení s prekursory se vydává na dobu neomezenou“.

12. V § 8 odst. 7 se za větu první vkládá nová věta „K žádosti se doloží prohlášení žadatele, že v případě činnosti, při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami a přípravky, bude zvolen odpovídající způsob jejich zabezpečení podle § 10 a 11.“.

13. V § 9 odst. 3 se slova „k zacházení s návykovými látkami“ zrušují.

14. V § 13 odst. 1 se věta první nahrazuje větou „Léčiva<sup>6)</sup> obsahující návykové látky a léčiva obsahující efedrin a pseudoefedrin mohou být vydávána v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept, žádanku nebo bez receptu s omezením<sup>6a)</sup>“.

<sup>1)</sup> Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.

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.

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.“.

2. V § 1 odst. 2 písm. c) se slova „větší množství než 30 mg pseudoefedrinu v jednotce lékové formy“ nahrazují slovem „pseudoefedrin“.

3. V § 3a odst. 1 se slova „kategorie 2 a 3“ zrušují.

4. V § 3a se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

Poznámky pod čarou č. 6 a 6a znějí:

„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.“.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 6a a 6b se označují jako poznámky pod čarou č. 6b a 6c, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

15. V § 13 odst. 1 větě druhé se slova „recept nebo žádanka označeny“ nahrazují slovy „vydána pouze na recept nebo žádanku označené“.

16. V § 13 odstavec 5 zní:

„(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.“.

17. V § 16 nadpis zní: **„Registrace subjektů zabývajících se činnostmi s pomocnými látkami“.**

18. V § 16 odstavec 1 zní:

„(1) Osoby, které se hodlají zabývat činnostmi uvedenými v přímo použitelných předpisech Evropských společenství o prekursorech drog, a to s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 uvedenými v těchto předpisech, jsou povinny se před zahájením této činnosti zaregistrovat u Ministerstva zdravotnictví. Žádost o registraci se podává ve 2 vyhotoveních na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví.“.

19. V § 17 odst. 1 a v § 18 odst. 1 se slova „a v § 6 odst. 1 písm. a) a odst. 2“ zrušují.

20. V § 19 odst. 2 se slova „a v § 6 odst. 1 písm. a)“ zrušují.

21. § 20a včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 8b zní:

„§ 20a

### Vývoz a dovoz prekursorů

Při vývozu a dovozu prekursorů se postupuje podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o obchodu s prekursory drog<sup>8b)</sup>.

<sup>8b)</sup> 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. 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 pra-

vidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi.“.

Poznámky pod čarou č. 8c až 8i se zrušují, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

22. § 20b včetně nadpisu zní:

„§ 20b

### Vývoz pomocných látek

Při vývozu pomocných látek uvedených v kategorii 2 a 3 přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog<sup>1)</sup> se postupuje podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o obchodu s prekursory drog<sup>8b)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 8k se zrušuje, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

23. V § 22 odst. 3 se na konci textu věty třetí doplňují slova „ , včetně uvedení důvodu, proč se dovoz nebo vývoz neuskutečnil“.

24. V § 26 odst. 1 písm. a) až c) a v § 26 odst. 3 písm. a) se slova „ , přípravků a prekursorů“ nahrazují slovy „a přípravků“.

25. V § 26 odst. 2 až 4 se slova „a v § 6 odst. 3“ zrušují.

26. V § 27 odst. 1 větě první se slova „krajskému úřadu“ nahrazují slovy „Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv“ a ve větě druhé se slova „Ministerstvem zdravotnictví“ nahrazují slovy „Státním ústavem pro kontrolu léčiv“.

27. V § 27 odst. 2 se slova „krajskému úřadu“ nahrazují slovy „Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv“.

28. § 28 včetně nadpisu zní:

„§ 28

### Ohlašovací povinnost při činnostech s pomocnými látkami

(1) Osoby, které se zabývají nebo se v uplynulém kalendářním roce zabývaly činnostmi uvedenými v přímo použitelných předpisech Evropských společenství<sup>1)</sup> s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 uvedenými v těchto předpisech, jsou povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví

a) do 15. února za uplynulý kalendářní rok souhrnně hlášení o činnostech s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1)</sup>,

b) všechny informace o nezvyklých okolnostech podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1)</sup>.

(2) Osoby zaregistrované u Ministerstva zdravotnictví podle § 16 jsou povinny do 15. února následujícího kalendářního roku informovat Ministerstvo zdravotnictví o činnostech s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 uvedených v přímo použitelných předpisech Evropských společenství<sup>1)</sup>, a to i v případě, že se za uplynulý kalendářní rok těmito činnostmi nezabývaly.

(3) Hlášení podle odstavce 1 písm. a) se podávají na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě opatřené zaručeným elektronickým podpisem<sup>10a)</sup>“.

Poznámky pod čarou č. 8j a 10f se zrušují.

29. V § 29 písm. a) a c) se na konci bodu 1 doplňují slova „nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy,“.

30. V § 29 písm. c) se na konci bodu 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se bod 3, který zní:

„3. hmotnost, sklizňový rok makoviny nebo konopí prodaného nebo jinak převedeného a identifikační údaje nového nabyvatele.“.

31. V § 31 odst. 1 se za slova „Ministerstvem zdravotnictví,“ vkládají slova „s výjimkou hlášení podle § 27, která se podávají na formulářích vydávaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv,“.

32. V § 34 odst. 1 se za slova „tohoto zákona“ vkládají slova „a z přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1)</sup>“ a slovo „jeho“ se nahrazuje slovem „jejich“.

33. V § 34 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ , pokud nejde o kontroly lékáren nebo kontroly dodržování povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1)</sup> a z rozhodnutí vydaných na jejich základě“.

34. V § 34 odst. 1 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve věcech týkajících se lékáren,“.

Dosavadní písmena d) a e) se označují jako písmena e) a f).

35. V § 34 odst. 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „a kontrolních povinností vyplývajících pro celní orgány z přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1)</sup> a z rozhodnutí vydaných na jejich základě“.

36. V § 34 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Inspektoři jsou oprávněni provádět i předem neoznámené kontroly.“.

Dosavadní odstavce 2 až 7 se označují jako odstavce 3 až 8.

37. V § 36 odst. 1 písm. a) se slova „(§ 3a odst. 2)“ nahrazují slovy „(§ 3a odst. 3)“.

38. V § 36 odst. 1 písmeno p) zní:

„p) vyveze návykové látky nebo přípravky s jejich obsahem bez vývozního povolení podle § 20,“.

39. V § 36 odst. 1 se písmeno q) zrušuje.

40. V § 36 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

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

a) vykonává činnost, k níž se vyžaduje podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o prekursorech drog<sup>1)</sup> povolení k zacházení nebo zvláštní povolení k zacházení, bez tohoto povolení,

b) postupuje při vývozu nebo dovozu prekusorů v rozporu s § 20a,

c) postupuje při vývozu nebo dovozu pomocných látek v rozporu s § 20b.“.

Dosavadní odstavce 2 až 5 se označují jako odstavce 3 až 6.

41. V § 36 odst. 3 písm. a) a c) se slova „krajskému úřadu“ nahrazují slovy „Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv“.

42. V § 36 odstavec 5 zní:

„(5) Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba, která se zabývá nebo se v uplynulém kalendářním roce zabývala činnostmi s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 uvedenými v přímo použitelných předpisech Evropských společenství<sup>1)</sup>, se dopustí správního deliktu tím, že

a) nepředá souhrnné hlášení o činnostech s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 v rozporu s § 28 odst. 1 písm. a) a odst. 3 nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje, nebo

b) nepředá všechny informace o nezvyklých okolnostech podle § 28 odst. 1 písm. b)“.

43. V § 36 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zaregistrovaná u Ministerstva zdravotnictví podle § 16 dopustí správního deliktu tím, že neinformuje o činnostech s pomocnými látkami kategorie 2 a 3 v rozporu s § 28 odst. 2.“.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 7.

44. V § 37 odst. 1 písm. b) se písmeno „ , q)“ zrušuje.

45. V § 37 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

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

- a) 10 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a), b) nebo písmene c), pokud se jedná o vývoz nebo dovoz pomocných látek kategorie 2<sup>1</sup>),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene c), pokud se jedná o vývoz nebo dovoz pomocných látek kategorie 3<sup>1</sup>).“.

Dosavadní odstavce 2 až 5 se označují jako odstavce 3 až 6.

46. V § 37 odst. 3 se číslo „2“ nahrazuje číslem „3“.

47. V § 37 odst. 4 se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“.

48. V § 37 odstavec 5 zní:

„(5) Za správní delikt podle § 36 odst. 5 se uloží pokuta do 1 000 000 Kč.“.

49. V § 37 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Za správní delikt podle § 36 odst. 6 se uloží pokuta do 500 000 Kč.“.

Dosavadní odstavec 6 se označí jako odstavec 7.

50. V § 37 odst. 7 se číslo „5“ nahrazuje číslem „7“.

51. V § 40 odst. 4 se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“.

52. V § 40 odstavec 5 zní:

„(5) Správní delikty podle § 36 odst. 1 písm. g), k), y) a z), spáchané ve zdravotnickém zařízení mimo lékárnou, v prvním stupni projednává krajský úřad.“.

53. V § 40 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Správní delikty podle § 36 odst. 1 písm. g), k), y) a z) a podle § 36 odst. 3 písm. a), b) a c), spáchané v lékárnách, v prvním stupni projednává Státní ústav pro kontrolu léčiv.“.

Dosavadní odstavce 6 až 11 se označují jako odstavce 7 až 12.

54. V § 40 odst. 7 se číslo „5“ nahrazuje číslem „7“.

55. V § 40 odst. 8 se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“.

56. V § 44b se za slova „§ 43 odst. 6“ vkládají slova „včetně příloh, které jsou jejich nedílnou součástí“,

57. V příloze č. 1 ve sloupci „Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce“ se za položku „Opium“ vkládá nová položka „Oripavin“ a do sloupce „Chemický název“ slova „4,5 $\alpha$ -epoxy-6-methoxy-17-methyl-6,7,8,14-tetrahydromorfinan-3-ol“.

58. V příloze č. 7 ve sloupci „Další mezinárodní nechráněný název nebo obecný název“ se za položku „Benzfetamin“ vkládá nová položka „Benzylpiperazin“ a do sloupce „Chemický název“ slovo „1-benzylpiperazin“.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o správních poplatcích

#### Čl. II

V příloze k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb. a zákona č. 41/2009 Sb., položka 100 včetně poznámky pod čarou č. 59 zní:

## „Položka 100

- |   |          |
|---|----------|
| a) Vydání povolení k zacházení s omamnými látkami, psychotropními látkami nebo přípravky je obsahujícími  | Kč 5 000 |
| b) Vydání povolení k zacházení s prekursory – povolení podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog <sup>59)</sup>   | Kč 3 000 |
| c) Vydání povolení k zacházení s prekursory – povolení podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog <sup>59)</sup> pro 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 | Kč 1 000 |
| d) Vydání povolení k zacházení s prekursory – zvláštní povolení podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog <sup>59)</sup> pro Policii České republiky, Armádu České republiky, Vězeňskou službu České republiky a Celní správu České republiky   | Kč 500   |
| e) Vydání povolení k zacházení s prekursory – zvláštní povolení podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog <sup>59)</sup>  | Kč 5 000 |
| f) Vydání povolení k vývozu nebo dovozu omamných látek, psychotropních látek nebo přípravků je obsahujících   | Kč 1 000 |
| g) Vydání povolení k vývozu nebo dovozu prekursorů a k vývozu pomocných látek podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog <sup>59)</sup>  | Kč 1 000 |
| h) Vydání povolení k vývozu nebo dovozu makoviny  | Kč 500   |
| i) Registrace jednotlivých činností s pomocnými látkami podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog <sup>59)</sup>  | Kč 3 000 |
| j) Zvláštní registrace jednotlivých činností s pomocnými látkami podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o prekursorech drog <sup>59)</sup>   | Kč 3 000 |

**Osvobození**

Od poplatků podle písmen b), e), i) a j) této položky jsou osvobozeny osoby provozující lékárnu, a to jen při zacházení s prekursory a pomocnými látkami při provozu lékárny.

<sup>59)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog. 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.“

**ČÁST TŘETÍ****Změna zákona o léčivech****Čl. III**

V § 89 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), se slova „příslušný kraj v přenesené působ-

nosti“ nahrazují slovy „stát prostřednictvím krajského úřadu“.

**ČÁST ČTVRTÁ****ÚČINNOST****Čl. IV**

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

**Vlček** v. r.

**Klaus** v. r.

**Fischer** v. r.