

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 106

Rozeslána dne 31. prosince 1998

Cena Kč 21,-

O B S A H:

304. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek
 305. Vyhláška Ministerstva životního prostředí, kterou se stanoví zásady správné laboratorní praxe, postup při ověřování jejich dodržování, postup při vydávání osvědčení a postup kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe (zásady správné laboratorní praxe)
 306. Vyhláška Ministerstva životního prostředí, kterou se stanoví postup hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí
 307. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Dohody mezi vládou České republiky a Evropskou kosmickou agenturou o spolupráci ve výzkumu a využívání kosmického prostoru pro mírové účely
 308. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Smlouvy o spolupráci mezi Českou republikou a Mezinárodní organizací pro migraci (IOM)
 309. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Ujednání mezi Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy České republiky a Státním ministerstvem kultu Svobodného státu Sasko o spolupráci při realizaci dvojnárodnostního dvojjazyčného česko-německého vzdělávacího cyklu na gymnáziu Friedricha Schillera v Pírně
 310. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Usnesení č. 1/98 Smíšeného výboru ES-ESVO „Společný tranzitní režim“ ze dne 23. listopadu 1998 k prodloužení zákazu použití globální záruky, který byl vydán usneseními č. 1/96 a č. 2/96 Smíšeného výboru
 311. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Rozhodnutí č. 2/98 Rady přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Českou republikou na straně druhé ze dne 10. listopadu 1998 ve věci přijetí podmínek účasti České republiky v programu Společenství na poli kultury
- Redakční sdělení o opravě chyby ve vyhlášce č. 264/1998 Sb.
-

304

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 3. prosince 1998,

**kteřou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek,
podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů
a o dokumentaci návykových látek**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 20 odst. 3, § 32 odst. 2 a § 33 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, (dále jen „zákon“):

**ČÁST PRVNÍ
VÝVOZ POMOCNÝCH LÁTEK
BEZ VÝVOZNÍHO POVOLENÍ**

§ 1

K vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 10 zákona se nevyžaduje vývozní povolení, pokud se nejedná o vývoz pomocných látek do zemí uvedených v příloze č. 1 této vyhlášky.

**ČÁST DRUHÁ
EVIDENCE NÁVYKOVÝCH LÁTEK,
PŘÍPRAVKŮ A PREKURSORŮ**

§ 2

Společná ustanovení o vedení evidence

(1) Evidence o zacházení, dovozu a vývozu návykových látek, přípravků a prekursorů (dále jen „evidence“) musí být vedena úplně, průkazným způsobem tak, aby pravdivě zobrazovala skutečnosti, které jsou jejím předmětem.

(2) Návykové látky a prekursory se označují názvem uvedeným v příslušné příloze zákona; hromadně vyráběné léčivé přípravky¹⁾ se označují jen registrovaným názvem.²⁾

(3) Evidence se vede ve vázaných knihách s očíslovanými listy (dále jen „evidenční kniha“), pokud se dále nestanoví jinak. Evidenční záznamy se do evidenčních knih zapisují v den, kdy nastala evidovaná skutečnost.

(4) Soulad evidenčních záznamů se skutečným stavem se ověřuje inventurou. Inventura se provádí

měsíčně podle stavu k poslednímu dni kalendářního měsíce. Provedení inventury se zaznamená do evidenční knihy s uvedením data inventury, jmen, příjmení, funkcí a podpisů osob, které prováděly inventuru. V záznamu o provedení inventury se uvede počáteční stav sledovaného období, celkový příjem a výdej a stav ke dni inventury u všech sledovaných položek. Zjistí-li se při inventuře rozdíl mezi skutečným a evidenčním stavem, sepíše se inventurní protokol, ve kterém se uvedou zjištěné rozdíly včetně jejich zdůvodnění, dále datum, jméno a příjmení, funkce a podpis osob, které prováděly inventuru.

(5) Opravy evidenčních záznamů se provádějí tak, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu a opravený záznam se opatří datem a jménem, příjmením, funkcí a podpisem osoby, která opravu záznamu provedla.

§ 3

Evidenční knihy

(1) Evidenční kniha musí obsahovat:

- a) obchodní jméno nebo název a bydliště fyzické osoby nebo sídlo právnické osoby, která provozuje činnost, o které je evidence vedena, popřípadě označení organizační složky nebo činnosti, které se evidence týká,
- b) jméno a příjmení fyzických osob, které zapisují evidenční záznamy do evidenčních knih, jejich bydliště a podpisový vzor a datum, od kdy tyto osoby provádějí evidenční záznamy,
- c) datum předání evidenční knihy do používání a ukončení používání,
- d) počet listů s uvedením čísla prvního a posledního listu,
- e) seznam evidovaných návykových látek, přípravků a prekursorů s uvedením čísel listů vyhrazených pro evidování jednotlivých návykových látek, přípravků a prekursorů.

¹⁾ § 2 odst. 3 a 11 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

²⁾ § 9 odst. 1 písm. a) bod 1 a § 23 zákona č. 79/1997 Sb.

(2) Evidenční knihy mohou být vedeny samostatně pro jednotlivé organizační složky.

§ 4

Evidence pomocí výpočetní techniky

(1) Hotové hromadně vyráběné léčivé přípravky obsahující návykové látky uvedené v přílohách č. 2, č. 6 nebo č. 7 zákona lze evidovat pomocí výpočetní techniky, pokud bude pořízena nejméně

- a) jednou denně bezpečnostní kopie datového souboru,
- b) dvakrát ročně archivní kopie datového souboru na nepřepisovatelné paměťové médium s výrobcem garantovanou životností zápisu nejméně 5 let.

(2) Evidence vedená pomocí výpočetní techniky musí obsahovat:

- a) název přípravku,
- b) datum příjmu nebo výdeje,
- c) číslo dokladu o příjmu a výdeji,
- d) označení osoby či organizační složky, od které byly skladované přípravky přijaty, nebo označení osoby či organizační složky, které byly skladované přípravky vydány,
- e) množství a šarží přijatých nebo vydaných přípravků,
- f) stav zásob k poslednímu dni sledovaného období. Sledovaným obdobím se pro účely této vyhlášky rozumí zejména časové úseky určené pro provádění inventur, povinných hlášení (§ 26 zákona) a kontrolní činnosti (§ 34 zákona).

(3) Pokud je evidence vedena podle odstavců 1 a 2, nemusí být vedena podle § 3.

(4) Při vedení evidence pomocí výpočetní techniky se provádí inventura podle stavu k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí. O provedení inventury se pořídí inventurní protokol, který obsahuje výsledek inventury a zjištěné nesrovnalosti a dále datum a jméno, příjmení, funkci a podpis osob, které prováděly inventuru.

§ 5

Vedení evidence v lékárnách

(1) V lékárně se vede při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, ke kterému se nevyžaduje povolení k zacházení (§ 5 a 6 zákona), evidence o návykových látkách zařazených do přílohy č. 1 nebo č. 5 zákona včetně přípravků je obsahujících.

(2) Vzor listu evidenční knihy k vedení evidence podle odstavce 1 stanoví příloha č. 2 této vyhlášky.

(3) Evidence zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, ke kterému se vyžaduje povolení (§ 4 zákona) k zacházení, se řídí § 7 této vyhlášky.

§ 6

Vedení evidence v ostatních zdravotnických zařízeních, v zařízeních sociální péče a při poskytování veterinární péče

(1) V ostatních zdravotnických zařízeních, v zařízeních sociální péče a při poskytování veterinární péče se vede při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, ke kterému se nevyžaduje povolení k zacházení (§ 4 zákona), evidence o hromadně vyráběných léčivých přípravcích obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo č. 5 zákona.

(2) Úpravu listu evidenční knihy k vedení evidence podle odstavce 1 stanoví příloha č. 3 této vyhlášky.

(3) Evidence zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, ke kterému se vyžaduje povolení k zacházení (§ 4 zákona), se řídí § 7 této vyhlášky.

Evidence při výrobě, zpracování, balení a skladování návykových látek, přípravků nebo prekursorů na základě povolení k zacházení s nimi

§ 7

(1) Při výrobě, zpracování nebo balení návykových látek, přípravků nebo prekursorů na základě povolení k zacházení s nimi se vedou evidenční záznamy o návykových látkách, přípravcích nebo prekursorech

- a) vyrobených,
- b) přijatých,
- c) skladovaných,
- d) vyskladněných,
- e) přepracovaných,
- f) spotřebovaných při výrobě jiných návykových látek, přípravků nebo látek, které nejsou návykovými látkami,
- g) vykázaných jako ztráty nebo odpad předpokládané technologickým předpisem o výrobě,
- h) předaných ke zneškodnění nebo zneškodněných,
- i) chybějících nebo přebývajících s uvedením důvodu.

(2) Vzor listu evidenční knihy výroby přípravků, které obsahují návykové látky, stanoví příloha č. 4 této vyhlášky.

(3) Vzor listu evidenční knihy skladování návykových látek, přípravků a prekursorů pro osoby, které na základě povolení k zacházení vyrábějí, zpracovávají nebo balí návykové látky, přípravky nebo prekursory, stanoví příloha č. 5 této vyhlášky.

§ 8

(1) Při skladování návykových látek, přípravků a prekursorů na základě povolení k zacházení s nimi, pokud nejde o postup podle § 5, 6 nebo 7, se vedou

evidenční záznamy o skladování návykových látek, přípravků a prekursorů.

(2) Vzor listu evidenční knihy skladování návykových látek, přípravků a prekursorů stanoví příloha č. 5 této vyhlášky.

ČÁST TŘETÍ

DOKUMENTACE

§ 9

(1) Dokumentaci zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory tvoří:

- a) evidenční knihy,
- b) nosiče dat obsahující data evidence vedené pomocí výpočetní techniky,
- c) inventurní protokoly,
- d) zápisy o zneškodnění návykových látek, přípravků a prekursorů (§ 14 zákona),
- e) protokoly o ztrátě nebo zničení návykové látky, přípravku nebo prekursoru,
- f) zápisy o provedených kontrolách (§ 34 zákona),
- g) veškerá úřední rozhodnutí včetně zahraničních týkající se zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory a jejich vývozu a dovozu, a dále vývozu a dovozu makoviny,
- h) stejnopisy hlášení (§ 26 až 31 zákona),
- i) dodací listy a doklady o příjmu nebo výdeji návykových látek, přípravků nebo prekursorů,
- j) doklady o pořízení, prodeji či vyřazení tabletovačky, dražovacího kotle a granulačního kotle.

(2) V lékárně se uchovává vedle dokumentace uvedené v odstavci 1 kopie lékařských předpisů s modrým pruhem a kopie žádanky s modrým pruhem (§ 13 odst. 2 zákona).

(3) V ostatních zdravotnických zařízeních nebo zařízeních ústavní sociální péče se uchovávají vedle dokumentace uvedené v odstavci 1 bloky použitých receptů³⁾ označených modrým pruhem a bloky použitých žádanek⁴⁾ označených modrým pruhem.

§ 10

Protokoly a zápisy

Při pořizování protokolů a zápisů podle § 9 odst. 1 písm. c), d) a e) se postupuje podle společných ustanovení pro vedení evidenčních záznamů (§ 2). Zápisy podle § 9 odst. 1 písm. d) a e) musí vždy podepsat odpovědná osoba (§ 9 zákona).

§ 11

Uchovávání dokumentace

Dokumentace zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory se uchovává po dobu 5 let od pořízení dokumentu, popřípadě od posledního záznamu v něm podle toho, která z těchto skutečností nastala později.

§ 12

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

Ministr:
MUDr. David, CSc. v. r.

³⁾ § 3 odst. 5 písm. b) vyhlášky č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání.

⁴⁾ § 3 odst. 6 vyhlášky č. 343/1997 Sb.

Případy, ve kterých se vyžaduje povolení k vývozu pomocných látek
(země určení jsou označeny hvězdičkou (*) v rubrice příslušné pomocné látky)

Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Země určení																											
	Argentina	Bolívie	Brazílie	Ekvádor	Guatemala	Honduras	Hongkong	Chile	Indie	Irán	Kolumbie	Kostarika	Libanom	Malajsie	Mexiko	Myanmar	Panama	Paraguay	Peru	Salvador	Singapur	Spoj.arab.e- mír.	Sýrie	Thajsko	Turecko	Uruguay	U.S.A.	
Aceton	*	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Anhydrid kyseliny octové		*		*	*		*		*	*	*		*	*	*	*			*		*	*	*	*	*			*
Ether	*	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			*
Kyselina antranilová		*		*					*		*				*				*			*						*
Kyselina fenylactová		*		*							*				*				*			*					*	*
Kyselina chlorovodíková	*	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	*			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Kyselina sírová	*	*	*	*	*	*	*	*			*	*					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Manganistan draselný	*	*	*	*	*	*	*	*			*	*					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Methylethylketon	*	*	*	*	*	*	*	*			*	*					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Piperidin		*		*							*				*				*			*				*	*	*
Toluen	*	*	*	*	*	*	*	*			*	*					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Včetně solí uvedených látek ve všech případech, kdy existence takových solí je možná, s výjimkou kyseliny chlorovodíkové a kyseliny sírové.