Ročník 2014

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 27 **Rozeslána dne 14. dubna 2014** **Cena Kč 40,–**

OBSAH:

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[1]) 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) příjmem uvedené látky fyzický příjem uvedené látky do skladu včetně příjmu z jiného pracoviště skladujícího, zejména z laboratoře, jiného skladu nebo výrobny,

b) výdejem uvedené látky fyzický výdej uvedené látky ze skladu včetně výdeje do jiného pracoviště skladujícího, zejména do laboratoře, jiného skladu nebo výrobny,

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 použitelného předpisu Evropského unie o stanovení pravidel sledování obchodu s uvedenými látkami mezi Evropskou unií a třetími zeměmi[2]).

§ 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 prekursory drog[3]) 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 údaji 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 patrno, 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[4]), 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) zapíší 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 sepíší 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 podepíší osoby, které protokol sepsaly, a také odpovědná osoba, ledaže nebyla v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie[5]) 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 látek[12]), léčivé přípravky[1]) se označují jejich registrovaným názvem[2]).

[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 výrobce[4]) nebo distributora[5]) se postupuje podle § 1 až 4.

(2) Při skladování u výrobce[4]) nebo distributora[5]) návykových látek a přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) se vedou evidenční záznamy v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]).

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

a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly[3]), 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 látek[12]) nebo přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1[13]). 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 látek[12]) se vedou evidenční záznamy v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]).

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

a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly[3]), 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 látek[12]) nebo přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) nebo léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1[13]). 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 látek[12]) a přípravcích tyto látky obsahujících v evidenční knize, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]).

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

a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly[3]), 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 látek[12]), přípravků tyto látky obsahujících a léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1[13]) s využitím údajů uvedených v evidenci podle zvláštního právního předpisu[14]). V tomto případě lze vést elektronickou evidenci. Elektronická evidence obsahuje tyto údaje:

a) název návykové látky,
b) název přípravku včetně jeho síly[3]), 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 látek[12]) v evidenčních knihách, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]).“.

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

14. V § 10 odstavec 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 látek[12]), s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]).“.

15. V § 10 odst. 3 písmeno a) zní:

„a) název přípravku včetně jeho síly[3]), 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 látek[12]), s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]) a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek[12]), 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 receptů[8]) a žádanek[9]) s modrým pruhem, případně i první listy receptů[8]) 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 receptů[8]) s modrým pruhem a první listy a všechny druhé a třetí průpisy použitých žádanek[9]) 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 činností 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 unie[1]) 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 unie[1]).

(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 unie[1])

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 hnojivech[2]).

---

[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 unie[1]) 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 laboratoří 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 unie[1])

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.

14
8 591449 027014
ISSN 1211-1244

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, objednávky-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**: Knihařství – Přibíková, 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 zaevidování 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 (právnická 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.