

Ročník 2022

---



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 30

Rozeslána dne 15. března 2022

Cena Kč 37,-

---

### O B S A H:

- 53. Vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách
  - 54. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů
-

**53****VYHLÁŠKA**

ze dne 8. března 2022

**o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 44c odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 366/2021 Sb., k provedení § 24f odst. 3 tohoto zákona:

**§ 1****Předmět úpravy**

(1) Maximální výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výše záloh náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností je stanovena v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(2) Bližší specifikace odborných úkonů uvedených v § 24f odst. 2 zákona o návykových látkách je uvedena v příloze č. 2 k této vyhlášce.

(3) Způsob stanovení výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností je stanoven v příloze č. 3 k této vyhlášce.

**§ 2****Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 15. března 2022.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 53/2022 Sb.

**Sazebník náhrad výdajů, včetně stanovení maximální výše záloh, za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách**

Určení odborného úkonu	Maximální výše náhrady výdajů	Výše záloh
Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24c odst. 1 zákona o návykových látkách	52 200 Kč	26 100 Kč
Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o prodloužení platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24c odst. 3 zákona o návykových látkách	14 400 Kč	7 200 Kč
Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití bez ohledání na místě podle § 24c odst. 5 zákona o návykových látkách	14 400 Kč	7 200 Kč
Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s ohledáním na místě podle § 24c odst. 5 zákona o návykových látkách	52 200 Kč	26 100 Kč

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 53/2022 Sb.

### Specifikace odborných úkonů prováděných Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanovených v § 24f odst. 2 zákona o návykových látkách

Ustanovení zákona o návykových látkách	Odborný úkon	Specifikace odborného úkonu
§ 24f odst. 2 písm. a)	Posouzení procesů ovlivňujících jakost propouštěných šarží rostlin konopí pro léčebné použití stanovenou podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.	Posouzení dokumentace vztahující se k pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, způsob vedení dokumentace, zaznamenávané parametry, zejména použití pesticidů, podmínky pěstování (kultivar, substrát, délka osvětlení, intenzita světla, barevná teplota světla, vlhkost vzduchu, teplota, zavlažování, hnojení, použití pesticidů, větrání, stáří rostliny, doba sklizně), vedení záznamů o době sklizně, odpadu při sklizni, použité obalové materiály, řezání před sušením, podmínky sušení (teplota a vlhkost vzduchu, doba sušení, cirkulace vzduchu).
§ 24f odst. 2 písm. b)	Posouzení kvalitativních a kvantitativních parametrů jakosti konopí pro léčebné použití včetně deklarovaného obsahu účinných látek.	Posouzení dokladů, že pěstitel bude mít k dispozici kultivary s deklarovanými kvalitativními a kvantitativními parametry, posouzení, jak bude sledována přítomnost jiných rostlin, posouzení zajištění, že k pěstování produkčních rostlin budou používány pouze řízky samčích rostlin.
§ 24f odst. 2 písm. c)	Posouzení vhodnosti prostor a zařízení, která jsou používána pro řádné pěstování, sklizení a zpracování, včetně jejich technických parametrů, a technického vybavení pro zabezpečení pěstírny.	Posouzení, že prostory a zařízení splňují požadavky vyhlášky o správné pěstitelské praxi, konkrétně se jedná zejména o prostředky pro kontrolu výskytu a hubení škůdců, kryté prostory, šatna, hygienické zařízení, zařízení používané pro sklizeň, pěstování a zpracování, zařízení používané k aplikaci hnojiv a pesticidů – kalibrace, prostory a zařízení pro základní zpracování, sušení a balení rostlin konopí pro léčebné použití, skladové prostory, sanitace prostor a zařízení, prostory pro uložení odpadu.
§ 24f odst. 2 písm. d)	Posouzení navrhovaných nebo zavedených opatření proti znehodnocení a kontaminaci konopí pro léčebné použití těžkými kovy, mikroorganismy, pesticidy a dalšími kontaminanty.	Posouzení zabezpečení budovy proti vniknutí škůdců, zajištění materiálů, které nezpůsobí kontaminaci těžkými kovy (použité materiály, voda, substrát), druh, uskladnění a používání pesticidů, způsob minimalizace rizika mikrobiální kontaminace (především kontaminace plísněmi).
§ 24f odst. 2 písm. e)	Posouzení dodržování pravidel správné pěstitelské praxe.	Dodržování podmínek správné pěstitelské praxe daných vyhláškou o správné pěstitelské praxi, zejména týkající se systému jakosti, pracovníků, dokumentace, pěstování, likvidace odpadu, zabezpečení apod.

**Způsob stanovení výpočtu náhrady výdajů za odborné úkony podle § 24 odst. 2  
zákona o návykových látkách**

Výše náhrady výdajů (v Kč) =  $x \cdot b$

kdy

$x$  = počet hodin práce (každá započatá hodina)

$b$  = výdaje na 1 hodinu práce, které činí 900 Kč a zahrnují přímé mzdové náklady a náklady režijní (energie, nájemné, zpracování dat a služby související s komunikačními technologiemi, služby pošt a telekomunikací, cestovné a spotřeba materiálu)

**54****SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 8. března 2022

**o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů**

Ministerstvo zdravotnictví sděluje na základě § 75 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, že dne 1. ledna 2022 bylo zprovozněno centrální úložiště elektronických poukazů.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.





8 591449 030014

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 – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **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 2022 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **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 za evidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. **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.