272

ZÁKON

ze dne 22. srpna 2013

o prekursorech drog

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie[1])

a) některé povinnosti podnikajících fyzických osob, právnických osob a orgánů státní správy, které se zabývají nebo se hodlají zabývat činností s uvedenou látkou kategorie 1, 2 nebo 3, s neuvedenou látkou nebo s výchozí nebo pomocnou látkou (dále jen „prekursor drog“),

b) působnost správních orgánů při výkonu státní správy podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících prekursory drog[1]) a tohoto zákona,

c) provádění kontroly dodržování povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog[1]) a tímto zákonem a

d) sankce za porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog[1]) a tímto zákonem.

ČÁST DRUHÁ

LICENCE A REGISTRACE

HLAVA I

LICENCE K ČINNOSTEM S UVEDENÝMI LÁTKAMI KATEGORIE 1

§ 2

Žádost o licenci a žádost o zvláštní licenci

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které hodlají vykonávat činnost s uvedenou látkou kategorie 1 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]), jsou povinny podat Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) žádost o licenci nebo žádost o zvláštní licenci[2]) na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, a k žádosti přiložit

a) doklad o jmenování odpovědné osoby podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[3]),

b) doklad o pracovním nebo služebním poměru odpovědné osoby podle § 11 odst. 1,

c) doklad o zdravotní způsobilosti odpovědné osoby podle § 11 odst. 3,

d) doklad o odborné způsobilosti odpovědné osoby podle § 11 odst. 4,

e) rozhodnutí dokládající povolení k výrobě podle zákona o léčivech, žádá-li se o licenci k činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 za účelem výroby léčivého přípravku nebo léčivé látky, nebo povo-

---

[1]) 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]) Čl. 3 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 6 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.
Čl. 5 a čl. 12 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

[3]) Čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 3 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

lení k distribuci podle zákona o léčivech, žádá-li se o licenci k činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 za účelem distribuce léčivé látky, a

f) popis technologie zamýšlené výroby, žádá-li se o licenci k výrobě uvedené látky kategorie 1.

Doklady podle písmen b) až f) se nepřikládají k žádosti o zvláštní licenci.

(2) Zvláštní licence se vydává poskytovateli lékárenské péče, Celní správě České republiky, Policii České republiky, Vojenské policii, Vězeňské službě České republiky a Armádě České republiky.

§ 3

Žádost o změnu nebo prodloužení licence nebo zvláštní licence

(1) Žádost o novou licenci nebo zvláštní licenci z důvodu změny v údajích uvedených v licenci nebo zvláštní licenci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[4]) a žádost o prodloužení licence nebo zvláštní licence jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny podat na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, a k žádosti přiložit přílohy podle § 2 odst. 1, s výjimkou příloh, které již byly přiloženy k dřívějším žádostem o licenci nebo zvláštní licenci a u nichž ke dni podání žádosti nedošlo ke změně v údajích v nich uvedených; tuto skutečnost jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny doložit čestným prohlášením.

(2) Pokud dojde ke změně odpovědné osoby, změně jména nebo příjmení odpovědné osoby nebo změně sídla, bydliště, názvu, obchodní firmy nebo jména nebo příjmení držitele licence nebo zvláštní licence podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[5]), jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny do 10 pracovních dnů od této změny podat ministerstvu žádost o změnu licence nebo zvláštní licence na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, a k žádosti přiložit

a) doklad o jmenování odpovědné osoby podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[3]) a doklady o zdravotní a odborné způsobilosti odpovědné osoby podle § 11 odst. 3 a 4, došlo-li ke změně odpovědné osoby; doklady o zdravotní a odborné způsobilosti se nepřikládají k žádosti o změnu zvláštní licence,

b) doklad o změně jména nebo příjmení odpovědné osoby, došlo-li ke změně jména nebo příjmení odpovědné osoby, nebo

c) výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku žadatele nebo zřizovací listinu žadatele, došlo-li ke změně sídla, bydliště, názvu, obchodní firmy nebo jména nebo příjmení držitele licence nebo zvláštní licence.

(3) Změna licence nebo zvláštní licence podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[5]) a prodloužení licence nebo zvláštní licence se provede vydáním nové licence nebo zvláštní licence.

§ 4

Platnost licence a zvláštní licence

(1) Licence se vydává na dobu 3 let a zvláštní licence se vydává na dobu neurčitou, s výjimkou licence nebo zvláštní licence vydané na základě žádosti o změnu licence nebo zvláštní licence podle § 3 odst. 2, která se vydává na dobu platnosti licence nebo zvláštní licence, u níž došlo ke změně. Pokud o to podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy požádají, vydá jim ministerstvo licenci nebo zvláštní licenci na dobu určitou.

(2) Licence a zvláštní licence jsou nepřenosné a nepřechází na právního nástupce.

(3) Platnost licence nebo zvláštní licence skončí odnětím licence nebo zvláštní licence nebo vydáním nové licence nebo zvláštní licence, nejpozději však uplynutím doby, na kterou byla vydána. Ustanovení věty první se nepoužije pro licenci nebo zvláštní licenci, která předcházela licenci nebo zvláštní licenci vydané na základě žádosti o novou licenci nebo zvláštní licenci podle § 3 odst. 1.

(4) Neplatnou licenci nebo zvláštní licenci jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny vrátit ministerstvu[6]) do 10 pracovních dnů ode dne skončení její platnosti. Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy

[4]) Čl. 10 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

[5]) Čl. 10 odst. 3 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

[6]) Čl. 10 odst. 4 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

mohou ministerstvu vrátit také platnou licenci nebo zvláštní licenci, jestliže již nevykonávají činnost, ke které jim byla licence nebo zvláštní licence vydána.

HLAVA II

REGISTRACE K ČINNOSTEM S UVEDENÝMI LÁTKAMI KATEGORIE 2 A 3

§ 5

Žádost o registraci a žádost o zvláštní registraci

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které hodlají vykonávat činnost s uvedenou látkou kategorie 2 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]) nebo kategorie 3 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[7]), jsou povinny podat ministerstvu žádost o registraci[8]) na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

(2) Jestliže poskytovatel lékárenské péče, Celní správa České republiky, Policie České republiky, Vojenská policie, Vězeňská služba České republiky nebo Armáda České republiky hodlají vykonávat činnost s uvedenou látkou kategorie 2 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[9]), jsou povinni podat u ministerstva žádost o zvláštní registraci[10]) na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

(3) Žádost o registraci a žádost o zvláštní registraci musí vedle obecných náležitostí podání podle správního řádu obsahovat

a) název a kód kombinované nomenklatury uvedené látky kategorie 2 nebo 3, s níž žadatel hodlá vykonávat činnost podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]),

b) specifikaci činnosti s uvedenou látkou kategorie 2 nebo 3 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]), kterou žadatel hodlá vykonávat,

c) adresy provozoven, v nichž žadatel hodlá vykonávat činnost s uvedenou látkou kategorie 2 nebo 3 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]), a

d) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu, pracovní zařazení a podpis nebo uznávaný elektronický podpis[11]) odpovědné osoby nebo kontaktní osoby.

(4) Žadatele o registraci ministerstvo zaregistruje a vydá mu osvědčení o registraci,

a) je-li prokázána bezúhonnost žadatele a odpovědné osoby nebo kontaktní osoby podle § 10,

b) přiložil-li žadatel k žádosti o registraci výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku žadatele nebo zřizovací listinu žadatele a

c) přiložil-li žadatel k žádosti o registraci doklad o jmenování odpovědné osoby podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[3]) nebo kontaktní osoby podle § 12.

(5) Žadatele o zvláštní registraci ministerstvo zaregistruje a vydá mu osvědčení o zvláštní registraci, přiložil-li žadatel k žádosti o zvláštní registraci

a) povolení k poskytování lékárenské péče, vydané k tomu příslušným orgánem, je-li poskytovatelem lékárenské péče,

b) výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku žadatele, je-li poskytovatelem lékárenské péče, a

c) doklad o jmenování odpovědné osoby podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[3]).

§ 6

Oznámení změny v registračních údajích

Při změně v registračních údajích jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny do 10 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo, oznámit tuto změnu ministerstvu na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, a k oznámení přiložit doklad obdobný dokladům podle § 5 odst. 4 nebo 5 dokládající tuto změnu. Ministerstvo

---

[7]) Nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[8]) Čl. 3 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 7 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

[10]) Čl. 3 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.

[11]) Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů.

provede změnu v registraci nebo zvláštní registraci a podnikající fyzické osobě, právnické osobě nebo orgánu státní správy vydá nové osvědčení o registraci nebo zvláštní registraci.

§ 7

Oznámení o činnosti

(1) Zaregistrované podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou povinny informovat každoročně do 31. března ministerstvo o tom, zda pokračují v činnostech, pro které byly zaregistrovány. Tuto informaci lze podat pouze na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

(2) Pokud podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy přestanou vykonávat veškeré činnosti, pro které byly zaregistrovány, mohou písemně oznámit tuto skutečnost ministerstvu. Oznámením podle věty první se registrace nebo zvláštní registrace podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgánu státní správy zruší.

§ 8

Platnost registrace a zvláštní registrace

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy ministerstvo zaregistruje pro jednotlivé činnosti na neurčitou dobu; pokud o to podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy v žádosti o registraci nebo zvláštní registraci požádají, zaregistruje je ministerstvo na dobu určitou.

(2) Registrace nebo zvláštní registrace skončí zrušením registrace nebo zvláštní registrace nebo uplynutím doby, na kterou byl žadatel zaregistrován.

(3) Osvědčení o registraci a osvědčení o zvláštní registraci se vydávají na dobu, na kterou byl žadatel zaregistrován. Skončení registrace nebo zvláštní registrace nebo změna v registraci nebo zvláštní registraci vede k neplatnosti osvědčení o registraci nebo zvláštní registraci. Neplatné osvědčení o registraci nebo zvláštní registraci jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny vrátit ministerstvu do 10 pracovních dnů ode dne skončení jeho platnosti.

(4) Osvědčení o registraci a osvědčení o zvláštní registraci jsou nepřenosná. Registrace a zvláštní registrace nepřechází na právního nástupce.

HLAVA III

PODMÍNKA BEZÚHONNOSTI A TRVALÉHO POBYTU NEBO SÍDLA V ČESKÉ REPUBLICE

§ 9

(1) Ministerstvo vydá licenci nebo zvláštní licenci pouze podnikající fyzické osobě nebo zaregistruje pouze podnikající fyzickou osobu, která je bezúhonná a má trvalý pobyt na území České republiky. Právnické osobě vydá ministerstvo licenci nebo zvláštní licenci nebo právnickou osobu ministerstvo zaregistruje, pouze je-li bezúhonná, jsou-li bezúhonné osoby, které jsou oprávněny za ni jednat, a má-li sídlo v České republice. Podmínka trvalého pobytu nebo sídla v České republice se nepoužije, jedná-li se o osobu, která má povolení k trvalému pobytu nebo bydliště, místo podnikání, sídlo, ústřední správu, hlavní místo své podnikatelské činnosti nebo organizační složku na území jiného členského státu Evropské unie, smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederace.

(2) Bezúhonnou se pro účely tohoto zákona rozumí fyzická nebo právnická osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin spáchaný v přímé souvislosti s prekursorem drog nebo omamnou nebo psychotropní látkou.

§ 10

Prokazování bezúhonnosti

(1) Bezúhonnost se prokazuje

a) výpisem z evidence Rejstříku trestů, který není starší než 3 měsíce,
   1. u fyzické osoby s místem pobytu na území České republiky,
   2. u fyzické osoby, která je nebo byla státním příslušníkem jiného členského státu Evropské unie nebo v jiném členském státě Evropské unie má nebo měla bydliště,
   3. u právnické osoby se sídlem na území České republiky,
b) dokladem obdobným výpisu z evidence Rejstříku trestů, který není starší než 3 měsíce,
   1. u fyzické osoby s místem pobytu mimo území České republiky a u fyzické osoby, která se v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala mimo území České republiky po dobu delší než 6 měsíců; doklad obdobný výpisu z evidence Rejstříku trestů musí být vydán k tomu

oprávněným orgánem státu pobytu této osoby, států, ve kterých se tato osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než 6 měsíců, a státu, který není totožný se státem pobytu této osoby a tato osoba je jeho občanem,

2. u právnické osoby se sídlem mimo území České republiky; doklad obdobný výpisu z evidence Rejstříku trestů musí být vydán k tomu oprávněným orgánem státu sídla a

c) čestným prohlášením o bezúhonnosti

1. u fyzické osoby, jestliže stát pobytu této osoby a stát, kde se tato osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala, nevydává doklad podle písmene b); čestné prohlášení o bezúhonnosti musí být učiněno před notářem nebo oprávněným orgánem státu pobytu této osoby a států, ve kterých se tato osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než 6 měsíců,

2. u právnické osoby, jestliže stát sídla právnické osoby nevydává doklad podle písmene b); čestné prohlášení o bezúhonnosti musí být učiněno před notářem nebo oprávněným orgánem státu sídla.

(2) Za účelem prokázání bezúhonnosti osoby podle odstavce 1 písm. a) bodu 1 nebo 3 si ministerstvo obstará podle jiného právního předpisu[12]) výpis z evidence Rejstříku trestů; je-li to k obstarání výpisu nezbytné, může ministerstvo po osobě podle odstavce 1 písm. a) bodu 1 požadovat sdělení jejího rodného čísla přiděleného příslušným orgánem České republiky[13]). Ministerstvo si může obstarat též další podklady, je-li to třeba k ověření informací zjištěných podle odstavce 1.

ČÁST TŘETÍ

ODPOVĚDNÁ A KONTAKTNÍ OSOBA

§ 11

Způsobilost odpovědné osoby

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, s výjimkou podnikajících fyzických osob, právnických osob a orgánů státní správy, kterým se vydává zvláštní licence nebo které podléhají zvláštní registraci, mohou odpovědnou osobou jmenovat pouze bezúhonnou fyzickou osobu, která je

a) členem jejich statutárního orgánu,

b) jejich zaměstnancem v pracovním poměru sjednaném na alespoň polovinu stanovené týdenní pracovní doby podle zákoníku práce, nebo

c) jejich příslušníkem ve služebním poměru.

Pracovní poměr podle písmene b) se prokazuje pracovní smlouvou a služební poměr podle písmene c) se prokazuje rozhodnutím o přijetí do služebního poměru nebo služebním průkazem. Pro prokazování bezúhonnosti odpovědné osoby se použije § 10 obdobně.

(2) Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1, s výjimkou odpovědné osoby jmenované podnikajícími fyzickými osobami, právnickými osobami nebo orgány státní správy, kterým se vydává zvláštní licence, musí vedle podmínek stanovených v odstavci 1 splňovat podmínky zdravotní a odborné způsobilosti.

(3) Zdravotní způsobilost podle odstavce 2 se prokazuje lékařským posudkem o zdravotní způsobilosti, který v den podání žádosti o licenci není starší než 3 měsíce. Zdravotně způsobilou odpovědnou osobou pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1

a) může být uznána pouze fyzická osoba, u které lze předpokládat, že při výkonu funkce odpovědné osoby nebude ohroženo její zdraví nebo život nebo že při výkonu této funkce v souvislosti s jejím zdravotním stavem nedojde k ohrožení zdraví nebo života dalších osob, a

b) nemůže být uznána fyzická osoba, v jejímž organismu byla při vyšetření, provedeném za účelem vypracování posudku podle věty první, přítomna omamná nebo psychotropní látka, pokud se nejedná o přítomnost této látky z důvodu lékařem předepsané léčby.

(4) Za odborně způsobilou odpovědnou osobu pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1 může být uznána pouze fyzická osoba s řádným ukončeným vysokoškolským vzděláním v magisterském studijním programu v oblasti odpovídající potřebám pro řádný

[12]) Zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů.

[13]) Zákon č. 133/2000 Sb., o evidenci obyvatel a rodných číslech a o změně některých zákonů (zákon o evidenci obyvatel), ve znění pozdějších předpisů.

výkon funkce odpovědné osoby. Splnění této podmínky se prokazuje vysokoškolským diplomem.

§ 12

Jmenování a způsobilost kontaktní osoby

(1) Podnikající fyzické osoby a právnické osoby, které hodlají zacházet s uvedenou látkou kategorie 3, jsou povinny nejpozději ke dni podání žádosti o registraci jmenovat kontaktní osobu.

(2) Kontaktní osobou může být jmenována pouze bezúhonná fyzická osoba. Pro prokazování bezúhonnosti kontaktní osoby se použije § 10 obdobně.

§ 13

Dočasná neschopnost odpovědné osoby

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou povinny jmenovat zástupce odpovědné osoby nejpozději neprodleně po té, kdy v důsledku dočasné neschopnosti odpovědné osoby vykonávat svoji funkci neplní povinnosti stanovené přímo použitelnými předpisy Evropské unie[1]) nebo tímto zákonem nebo je plnění těchto povinností ohroženo.

(2) Zástupcem odpovědné osoby může být jmenována pouze fyzická osoba, která splňuje podmínky způsobilosti odpovědné osoby podle § 11 odst. 1 a 2 obdobně.

(3) Po jmenování zástupce odpovědné osoby jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny neprodleně předložit ministerstvu

a) doklad o jmenování zástupce odpovědné osoby,

b) doklad o bezúhonnosti zástupce odpovědné osoby, pokud ji nelze prokázat postupem podle § 10 odst. 2,

c) doklad o pracovním nebo služebním poměru zástupce odpovědné osoby podle § 11 odst. 1 obdobně,

d) doklad o zdravotní způsobilosti zástupce odpovědné osoby podle § 11 odst. 3 obdobně a

e) doklad o odborné způsobilosti zástupce odpovědné osoby podle § 11 odst. 4 obdobně,

a je-li odpovědná osoba dočasně neschopná vykonávat svoji funkci, neprodleně písemně oznámit ministerstvu počátek této neschopnosti.

(4) Po dobu trvání dočasné neschopnosti odpovědné osoby vykonávat svoji funkci vykonává zástupce odpovědné osoby funkci odpovědné osoby v plném rozsahu.

(5) Ukončení dočasné neschopnosti odpovědné osoby jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny bez zbytečného odkladu písemně oznámit ministerstvu.

(6) Povinnosti podle odstavce 2 a odstavce 3 písm. b) až d) se nepoužijí pro podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, kterým se vydává zvláštní licence nebo které podléhají zvláštní registraci.

§ 14

Trvalá neschopnost odpovědné osoby a kontaktní osoby

(1) Pokud odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1 přestane splňovat podmínky způsobilosti podle § 11 odst. 1 a 2 nebo je z jiných důvodů trvale neschopna vykonávat svoji funkci nebo se výkonu své funkce vzdá, jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny neprodleně jmenovat novou odpovědnou osobu.

(2) O jmenování nové odpovědné osoby jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny neprodleně informovat ministerstvo a do 10 pracovních dnů od jejího jmenování podat žádost o změnu licence nebo zvláštní licence podle § 3 odst. 2.

(3) Pokud odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 2 přestane splňovat podmínky způsobilosti podle § 11 odst. 1 nebo pokud kontaktní osoba přestane splňovat podmínku bezúhonnosti podle § 12 odst. 2 nebo je-li odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 2 nebo kontaktní osoba z jiných důvodů trvale neschopna vykonávat svoji funkci nebo se výkonu své funkce vzdá, jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy povinny neprodleně jmenovat novou odpovědnou osobu nebo kontaktní osobu, tuto změnu oznámit ministerstvu podle § 6 a vrátit ministerstvu neplatné osvědčení o registraci nebo zvláštní registraci podle § 8 odst. 3.

§ 15

Některé další činnosti odpovědné osoby a kontaktní osoby

(1) Před zahájením činnosti, k níž se vyžaduje licence nebo zvláštní licence, jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny

zajistit, že tato činnost nebude prováděna bez souhlasu odpovědné osoby.

(2) Při převzetí uvedené látky kategorie 1, 2 nebo 3 odpovědná osoba zajišťuje kontrolu souladu množství a druhu uvedené látky s průvodními dokumenty a bezodkladné oznámení zjištěných nesrovnalostí Policii České republiky a ministerstvu.

(3) Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[1]) nebo tohoto zákona, zejména

a) žádost o licenci nebo žádost o zvláštní licenci[2]),
b) prohlášení odběratele[14]),
c) žádost o vývozní povolení nebo žádost o dovozní povolení[15]),
d) hlášení podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[16]),
e) sdělení odhadů podle § 20 a 29,
f) doklad o ztrátě, zničení, zneškodnění nebo předání k zneškodnění uvedené látky kategorie 1 nebo odpadu ji obsahujícího,
g) záznam o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[17]), zejména doklad o inventuře,
h) protokol o provedené kontrole a
i) doklad o pořízení, prodeji nebo vyřazení technologického zařízení k výrobě uvedené látky kategorie 1 nebo léčivého přípravku ji obsahujícího, zejména tabletovačky, dražovacího kotle nebo granulačního kotle.

(4) Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 2 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[1]) nebo tohoto zákona, zejména

a) žádost o registraci nebo žádost o zvláštní registraci[8]),
b) prohlášení odběratele[14]),
c) žádost o vývozní povolení[18]),
d) hlášení podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[16]),
e) doklad o ztrátě, zničení, zneškodnění nebo předání k zneškodnění uvedené látky kategorie 2 a
f) protokol o provedené kontrole.

(5) Kontaktní osoba zajišťuje komunikaci s příslušnými správními orgány a podepisuje

a) žádost o registraci[8]),
b) žádost o vývozní povolení[18]),
c) hlášení podle § 19 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[16]),
d) doklad o ztrátě uvedené látky kategorie 3 a
e) protokol o provedené kontrole.

ČÁST ČTVRTÁ

VÝVOZ A DOVOZ

§ 16

Žádost o vývozní povolení a žádost o dovozní povolení

(1) Žádost o vývozní povolení nebo žádost o dovozní povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[19]) nebo žádost o udělení vývozního povolení zjednodušeným postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[20]) jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny podat ministerstvu na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

(2) Vývozní povolení vydá ministerstvo pouze podnikajícím fyzickým osobám, právnickým osobám nebo orgánům státní správy, které k žádosti podle odstavce 1 přiloží povolení k dovozu uvedené látky, která má být vyvezena, vydané státem, kam má být vývoz

---

[14]) Čl. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.

[15]) Čl. 13 a 21 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[16]) Čl. 8 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 9 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.
Čl. 17 až 19 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

[17]) Čl. 5 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.

[18]) Čl. 13 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.
Čl. 26 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

[19]) Čl. 12 a 20 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[20]) Čl. 25 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

uskutečněn. Pokud tento stát toto povolení nevydává, jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy povinny k žádosti podle odstavce 1 přiložit doklad o souhlasu státu, kam má být vývoz uskutečněn, s dovozem uvedené látky, která má být vyvezena, pokud jej tento stát vydává.

§ 17

Nepřenosnost vývozního a dovozního povolení

Vývozní povolení a dovozní povolení jsou nepřenosná a nepřechází na právního nástupce.

§ 18

Oznámení o neuskutečnění vývozu a dovozu

Pokud se vývoz nebo dovoz v době platnosti vývozního nebo dovozního povolení neuskuteční, jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny do 10 pracovních dnů od data skončení platnosti vývozního nebo dovozního povolení tuto skutečnost a důvod, proč se vývoz nebo dovoz neuskutečnil, písemně sdělit ministerstvu a vývozní nebo dovozní povolení ministerstvu vrátit.

§ 19

Hlášení o vývozu a dovozu

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které v kalendářním měsíci vyvezly na základě vývozního povolení uvedené látky kategorie 1, 2 nebo 3 z celního území Evropské unie nebo dovezly na základě dovozního povolení uvedené látky kategorie 1 na celní území Evropské unie, jsou povinny předat ministerstvu měsíční souhrnné hlášení o těchto vývozech a dovozech a s tím spojené zprostředkovatelské činnosti.

(2) Hlášení podle odstavce 1 se podává na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, do patnáctého dne následujícího kalendářního měsíce.

§ 20

Odhad dovozu

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, kterým byla vydána licence k dovozu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[21]), jsou povinny sdělit ministerstvu celkový odhad uvedených látek kategorie 1 a jejich množství, které hodlají na základě licence dovézt na celní území Evropské unie v roce vydání licence a v roce následujícím po roce vydání licence, a to neprodleně po vydání licence. V letech následujících po roce vydání licence jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny sdělit ministerstvu celkový odhad uvedených látek kategorie 1 a jejich množství, které hodlají na základě licence dovézt na celní území Evropské unie v příštím roce, a to každý rok po dobu platnosti licence vždy do 30. dubna.

(2) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které jsou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[22]) osvobozeny od požadavku udělení licence k dovozu, jsou povinny neprodleně po podání žádosti o první dovozní povolení v kalendářním roce sdělit ministerstvu celkový odhad uvedených látek kategorie 1 a jejich množství, které v roce vydání tohoto dovozního povolení a v roce následujícím po roce vydání tohoto dovozního povolení hodlají dovézt na celní území Evropské unie.

(3) Změní-li se odhad uvedených látek kategorie 1 nebo zvýší-li se odhad množství uvedených látek kategorie 1 podle odstavců 1 a 2 po dni sdělení odhadu ministerstvu, jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny neprodleně sdělit nový odhad ministerstvu.

(4) Sdělení odhadu podle odstavců 1, 2 a 3 se podává na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

ČÁST PÁTÁ

SKLADOVÁNÍ, DOPRAVA, OBCHOD A ZNEŠKODNĚNÍ

HLAVA I

SKLADOVÁNÍ

§ 21

Skladování uvedených látek kategorie 1

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou povinny

[21]) Čl. 6 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[22]) Čl. 13 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

a) skladovat uvedenou látku kategorie 1
   1. v samostatné uzamčené místnosti, jejíž stěny, strop, podlaha, okna a dveře jsou neprůhledné a z materiálu znesnadňujícího proniknutí ke skladované uvedené látce kategorie 1,
   2. v nepřenosné, uzamčené schráně z oceli, nebo
   3. ve zvláštním, k tomu účelu zhotoveném uzamčeném zařízení neoddělitelně ukotveném do stěny, stropu nebo podlahy z pevných materiálů, zejména cihel nebo betonových panelů,
b) přiměřeně zabezpečit ochranu uvedené látky kategorie 1 a zařízení k její výrobě před ztrátou, odcizením nebo zneužitím, a to zejména nepřetržitou fyzickou ostrahou nebo vhodnými technickými prostředky, zejména oplocením a elektronickým zabezpečovacím zařízením, a
c) zabezpečit výdej klíčů od místnosti, schrány nebo zařízení, kde je skladována uvedená látka kategorie 1, pouze určeným osobám a jejich uložení odděleně od klíčů od ostatních prostorů objektu.

(2) Pro skladování uvedené látky kategorie 1 Policií České republiky a Celní správou České republiky při plnění jejich úkolů se namísto odstavce 1 použije § 22 obdobně.

§ 22

Skladování uvedených látek kategorie 2

Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou při skladování uvedené látky kategorie 2 povinny přiměřeně zabezpečit její ochranu před ztrátou, odcizením nebo zneužitím.

HLAVA II

DOPRAVA

§ 23

Doprava uvedených látek kategorie 1

(1) Uvedená látka kategorie 1 může být přepravována pouze v uzamčeném kovovém kontejneru nebo ve speciálně konstruovaném zavazadle opatřeném zámkovým mechanismem nebo v uzavřeném prostoru dopravního prostředku upraveného tak, aby nemohlo dojít k úniku uvedené látky kategorie 1 mimo uzavřený prostor.

(2) Při nakládce, přepravě a vykládce uvedené látky kategorie 1 jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny zajistit nepřetržitou ostrahu.

(3) Zabezpečuje-li přepravu uvedené látky kategorie 1 pro podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy třetí osoba, není tím dotčena odpovědnost podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgánu státní správy za ztrátu, zničení nebo zneužití přepravované uvedené látky kategorie 1 podle tohoto zákona.

(4) Trasy přepravy uvedené látky kategorie 1 musí být měněny a nesmí být zveřejněny.

§ 24

Doprava uvedených látek kategorie 2

Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou při nakládce, přepravě a vykládce uvedené látky kategorie 2 povinny zabezpečit její ochranu před ztrátou, odcizením nebo zneužitím.

HLAVA III

OBCHOD A ZNEŠKODŇOVÁNÍ

§ 25

Obchod s uvedenými látkami kategorie 2

Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy mohou uvedenou látku kategorie 2 dodat pouze odběrateli, který je zaregistrován pro činnost s touto uvedenou látkou podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[8]), stanoví-li tak přímo použitelný předpis Evropské unie[23]). Tuto skutečnost si jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny před uskutečněním dodávky u odběratele ověřit.

§ 26

Zneškodnění uvedených látek kategorie 1

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou povinny zneškodnit uvedenou látku kategorie 1, s kterou již nehodlají nebo nemohou vykonat činnost podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]), a odpad uvedenou látku kategorie 1 obsahující. Při zneškodnění se postupuje ob-

[23]) Čl. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.

dobně jako při odstraňování nebezpečného odpadu podle zákona upravujícího nakládání s odpady.

(2) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou povinny nejméně 10 pracovních dnů před zneškodněním uvedené látky kategorie 1 uvědomit o zneškodnění Policii České republiky a Generální ředitelství cel.

(3) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy, které uvedenou látku kategorie 1 nebo odpad ji obsahující zneškodnily, pořídí o zneškodnění protokol, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem. Protokol musí obsahovat

a) název zneškodněné uvedené látky kategorie 1 a její množství,

b) důvod zneškodnění,

c) datum a místo zneškodnění a

d) seznam a podpisy osob, které byly zneškodnění přítomny, včetně osoby, která je podle jiného právního předpisu oprávněna provést zneškodnění.

ČÁST ŠESTÁ

OZNAMOVACÍ POVINNOSTI, ZÁZNAMY A DOKLADY

HLAVA I

OZNAMOVACÍ POVINNOSTI

§ 27

Hlášení o nadlimitních množstvích

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které v kalendářním měsíci uvedly na trh České republiky nebo jiného členského státu Evropské unie vybranou uvedenou látku kategorie 1 nebo 2 v množství, které přesahuje limitní množství stanovené prováděcím právním předpisem, jsou povinny o tom předat ministerstvu měsíční souhrnné hlášení.

(2) Seznam vybraných uvedených látek kategorie 1 a 2 stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Hlášení podle odstavce 1 se podává na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, do patnáctého dne následujícího kalendářního měsíce.

§ 28

Poskytnutí souhrnných údajů o činnosti

Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou povinny poskytnout ministerstvu souhrnné údaje o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1, 2 nebo 3 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[16]) na formulářích, jejichž vzory jsou stanoveny prováděcím právním předpisem.

§ 29

Odhad výroby

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, kterým byla vydána licence k výrobě uvedené látky kategorie 1, jsou povinny sdělit ministerstvu celkový odhad uvedených látek kategorie 1 a jejich množství, které hodlají na základě licence vyrobit v roce vydání licence a v roce následujícím po roce vydání licence, a to neprodleně po vydání licence. V letech následujících po roce vydání licence jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny sdělit ministerstvu celkový odhad uvedených látek kategorie 1 a jejich množství, které hodlají na základě licence vyrobit v příštím roce, a to každý rok po dobu platnosti licence vždy do 30. dubna.

(2) Změní-li se odhad uvedených látek kategorie 1 nebo zvýší-li se odhad množství uvedených látek kategorie 1 podle odstavců 1 a 2 po dni sdělení odhadu ministerstvu, jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny neprodleně sdělit nový odhad ministerstvu.

(3) Sdělení odhadu podle odstavců 1 a 2 se podává na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

HLAVA II

ZÁZNAMY A DOKLADY A JEJICH UCHOVÁVÁNÍ

§ 30

Záznamy o činnostech s uvedenými látkami kategorie 1 a 2

(1) Obsah, formu a náležitosti vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[17]) stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Záznamy o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evrop-

ské unie[17]) musí být uchovávány tak, aby se zabránilo jejich znehodnocení, ztrátě, zničení, zneužití nebo odcizení, a to po dobu nejméně 5 let ode dne vzniku záznamu.

§ 31

Doklady o činnostech s uvedenými látkami kategorie 1

Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které se zabývají činností s uvedenou látkou kategorie 1, jsou povinny uchovávat doklady o této činnosti, zejména o

a) příjmu a výdeji uvedené látky kategorie 1,
b) ztrátě, zničení a zneškodnění uvedené látky kategorie 1 nebo odpadu ji obsahujícího,
c) pořízení, prodeji a vyřazení technologického zařízení k výrobě uvedené látky kategorie 1 nebo léčivého přípravku ji obsahujícího, zejména tabletovačky, dražovacího kotle nebo granulačního kotle,
d) provedených kontrolách,
e) úředních rozhodnutích, včetně úředních rozhodnutí cizích států, týkajících se činnosti s uvedenou látkou kategorie 1,
f) hlášeních podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[16]) a
g) odhadech podle § 20 a 29.

§ 32

Doklady o činnostech s uvedenými látkami kategorie 2 a 3

Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které se zabývají činností s uvedenou látkou kategorie 2 nebo 3, jsou povinny uchovávat doklady o této činnosti, zejména o

a) ztrátě, zničení a zneškodnění uvedené látky kategorie 2 nebo 3,
b) provedených kontrolách,
c) úředních rozhodnutích, včetně úředních rozhodnutí cizích států, týkajících se činnosti s uvedenou látkou i kategorie 2 nebo 3, a
d) hlášeních podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[16]).

§ 33

Doba uchovávání dokumentace a dokladů

Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy jsou povinny uchovávat dokumentaci činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[24]) a doklady podle § 31 a 32 tak, aby se zabránilo jejich znehodnocení, ztrátě, zničení, zneužití nebo odcizení, a to po dobu nejméně 5 let ode dne pořízení dokumentu nebo dokladu nebo ode dne posledního záznamu v něm, a to podle toho, která z těchto skutečností nastala později.

ČÁST SEDMÁ

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S OBSAHEM UVEDENÝCH LÁTEK KATEGORIE 1

§ 34

Při činnosti s léčivým přípravkem[25]), který obsahuje uvedenou látku kategorie 1, se postupuje podle zákona upravujícího zacházení s omamnými a psychotropními látkami[26]).

ČÁST OSMÁ

VÝCHOZÍ A POMOCNÉ LÁTKY

§ 35

(1) Výchozími a pomocnými látkami se rozumí látky, které nejsou uvedenými látkami kategorie 1, 2 nebo 3, ale z důvodu jejich častého zneužívání a významu při nedovolené výrobě omamných, psychotropních nebo uvedených látek kategorie 1, 2 nebo 3 s nimi mohou podnikající fyzické osoby, právnické osoby

[24]) Čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 3 a 4 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[25]) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

[26]) Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

a orgány státní správy zacházet jen za podmínek stanovených tímto zákonem.

(2) Pro účely této části platí ustanovení § 6, 7, 8 a § 14 odst. 3 obdobně.

§ 36

Povinnosti před dodáváním výchozích a pomocných látek na trh

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které hodlají dodávat na trh České republiky nebo jiných členských států Evropské unie výchozí nebo pomocnou látku v množství, jež ve svém součtu během jednoho roku pro jednu výchozí nebo pomocnou látku přesáhne množstevní limit stanovený prováděcím právním předpisem, jsou nejpozději ke dni zahájení této činnosti povinny

a) být registrovány a

b) jmenovat kontaktní osobu pro činnosti s výchozími a pomocnými látkami podle § 12 obdobně.

(2) Žádost o registraci se podává na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, a vedle obecných náležitostí podání podle správního řádu musí obsahovat

a) název výchozí nebo pomocné látky, kterou žadatel hodlá dodávat na trh České republiky nebo jiných členských států Evropské unie,

b) adresy provozoven, v nichž žadatel hodlá vykonávat činnost s výchozí nebo pomocnou látkou, a

c) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu, pracovní zařazení a podpis nebo uznávaný elektronický podpis[11]) kontaktní osoby pro činnosti s výchozími a pomocnými látkami.

(3) Žadatele o registraci ministerstvo zaregistruje a vydá mu osvědčení o registraci,

a) je-li prokázána bezúhonnost žadatele, který je podnikající fyzickou osobou nebo právnickou osobou, a kontaktní osoby pro činnosti s výchozími a pomocnými látkami podle § 10,

b) přiložil-li žadatel k žádosti o registraci výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku žadatele nebo zřizovací listinu žadatele a

c) přiložil-li žadatel k žádosti o registraci doklad o jmenování kontaktní osoby pro činnosti s výchozími a pomocnými látkami.

§ 37

Povinnosti při dodávání výchozích a pomocných látek na trh

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které dodávají na trh České republiky nebo jiných členských států Evropské unie výchozí nebo pomocnou látku v množství, jež ve svém součtu během jednoho roku pro jednu výchozí nebo pomocnou látku přesáhne množstevní limit stanovený prováděcím právním předpisem, jsou povinny

a) měsíčně hlásit ministerstvu množství dodaných výchozích a pomocných látek s uvedením odběratele na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, do patnáctého dne následujícího kalendářního měsíce,

b) uchovávat doklady o příjmu a výdeji výchozích a pomocných látek tak, aby se zabránilo jejich znehodnocení, ztrátě, zničení, zneužití nebo odcizení, a to po dobu nejméně 5 let ode dne jejich pořízení, a

c) neprodleně oznámit Policii České republiky a ministerstvu všechny podezřelé okolnosti, zejména neobvyklé objednávky výchozí nebo pomocné látky, které naznačují, že výchozí nebo pomocná látka může být zneužita při nedovolené výrobě omamné, psychotropní nebo uvedené látky kategorie 1, 2 nebo 3.

(2) Výchozí a pomocné látky nesmějí být dodány fyzické osobě, která není podnikatelem. Jiné osobě mohou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy dodat výchozí nebo pomocnou látku, pouze obdrží-li od ní před uskutečněním dodávky řádně vyplněné prohlášení odběratele na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

§ 38

Některé další činnosti kontaktní osoby pro činnosti s výchozími a pomocnými látkami

Kontaktní osoba pro činnosti s výchozími a pomocnými látkami zajišťuje komunikaci s příslušnými správními orgány a podepisuje

a) žádost o registraci podle § 36 odst. 2,

b) hlášení podle § 37 odst. 1 písm. a),

c) doklady o ztrátě, zničení, zneškodnění nebo předání k zneškodnění výchozí nebo pomocné látky a

d) doklady o provedených kontrolách.

ČÁST DEVÁTÁ
KONTROLA A SPRÁVNÍ DELIKTY

HLAVA I
KONTROLA

§ 39

(1) Kontrolu dodržování povinností vyplývající z přímo použitelných předpisů Evropské unie[27]), z tohoto zákona a z rozhodnutí vydaných na jejich základě vykonávají

a) pověření zaměstnanci
   1. ministerstva a
   2. Státního ústavu pro kontrolu léčiv a
b) příslušníci
   1. Policie České republiky a
   2. Celní správy České republiky

(dále jen „inspektoři“).

(2) Inspektoři podle odstavce 1 písm. a) bodu 1 se prokazují průkazem inspektora, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

(3) Inspektoři mohou vykonat i předem neohlášenou kontrolu a v rozsahu nezbytně nutném pro výkon kontroly odebrat vzorky. Náhradu za odebraný vzorek uhradí příslušný správní orgán podnikajícím fyzickým osobám, právnickým osobám nebo orgánům státní správy pouze na jejich písemnou žádost.

HLAVA II
SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 40

(1) Podnikající fyzická osoba, právnická osoba nebo orgán státní správy se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog[28])

a) vykonává činnost, k níž se vyžaduje licence nebo zvláštní licence, bez platné licence nebo zvláštní licence,
b) vykonává činnost, k níž se vyžaduje registrace nebo zvláštní registrace, bez registrace nebo zvláštní registrace, nebo
c) vyveze nebo doveze uvedenou látku bez platného vývozního nebo dovozního povolení.

(2) Podnikající fyzická osoba, právnická osoba nebo orgán státní správy se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog[1])

a) dodá uvedenou látku kategorie 1 odběrateli, který není držitelem licence nebo zvláštní licence,
b) dodá uvedenou látku kategorie 1 odběrateli a nepřiloží k zásilce s touto látkou opis prohlášení odběratele opatřený razítkem a datem, které osvědčují shodu s původním zněním,
c) dodá uvedenou látku kategorie 1 nebo 2 odběrateli a nepřijme od odběratele řádně vyplněné prohlášení odběratele,
d) nedokumentuje řádně veškeré operace, které vedou k uvedení uvedené látky kategorie 1 nebo 2 na trh, nebo nedokumentuje řádně veškerý vývoz nebo dovoz uvedené látky nebo s tím spojenou zprostředkovatelskou činnost,
e) nezajistí, aby uvedená látka kategorie 1 nebo 2 byla před dodáním řádně opatřena štítkem, nebo že balení obsahující uvedenou látku je opatřeno označením obsahujícím název uvedené látky,
f) neposkytne včas a řádně ministerstvu souhrnné informace o svých činnostech s uvedenou látkou nebo souhrnné údaje o vývozu nebo dovozu uvedené látky nebo s tím spojené zprostředkovatelské činnosti,
g) neprokáže na žádost celního úřadu dovolené účely obchodu, nepředloží celnímu úřadu vývozní nebo dovozní povolení v případě, kdy tak stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie[7]), nebo nezajistí, že vývozní povolení doprovází zásilku do země vývozu nebo dovozní povolení doprovází zásilku na celní území Evropské unie,
h) neuvede podrobné údaje o každé vývozní operaci na zadní straně vyhotovení č. 2 vývozního povolení uděleného zjednodušeným postupem, nebo

---

[27]) Čl. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 26 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.
Čl. 28 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

[28]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

neuvede na celním prohlášení nebo dokladech doprovázejících vývozní zásilku pro každou vývozní operaci číslo povolení a slova „zjednodušený postup vývozního povolení“, nebo

i) nevrátí vyhotovení č. 2 vývozního povolení uděleného zjednodušeným postupem ministerstvu do 10 pracovních dnů od skončení platnosti tohoto povolení.

(3) Podnikající fyzická osoba, právnická osoba nebo orgán státní správy se dále dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 3 odst. 2 nebo § 14 odst. 2 nepodá včas žádost o změnu licence nebo zvláštní licence nebo k této žádosti nepřiloží přílohy podle § 3 odst. 2 písm. a) až c),

b) v rozporu s § 4 odst. 4 nevrátí včas ministerstvu neplatnou licenci nebo zvláštní licenci,

c) v rozporu s § 6 neoznámí řádně ministerstvu změnu v registračních údajích,

d) v rozporu s § 7 odst. 1 neinformuje včas ministerstvo o tom, zda pokračuje v činnostech, pro které byla tato osoba zaregistrována nebo pro které byl tento orgán zaregistrován,

e) v rozporu s § 8 odst. 3 nebo § 14 odst. 3 nevrátí včas ministerstvu neplatné osvědčení o registraci nebo zvláštní registraci,

f) v rozporu s § 13 odst. 1 nejmenuje včas zástupce odpovědné osoby,

g) v rozporu s § 13 odst. 3 nepředloží včas ministerstvu doklad podle § 13 odst. 3 písm. a) až d) nebo v rozporu s § 13 odst. 3 nebo 5 neoznámí včas písemně ministerstvu počátek nebo ukončení dočasné neschopnosti odpovědné osoby vykonávat svoji funkci,

h) v rozporu s § 14 odst. 1 nebo 3 nejmenuje včas novou odpovědnou nebo kontaktní osobu, je-li odpovědná nebo kontaktní osoba trvale neschopna vykonávat svoji funkci,

i) v rozporu s § 14 odst. 2 neprodleně neinformuje ministerstvo o jmenování nové odpovědné osoby nebo v rozporu s § 14 odst. 3 neoznámí včas ministerstvu změnu odpovědné osoby nebo kontaktní osoby,

j) v rozporu s § 15 odst. 1 nezajistí účinným způsobem, že činnost, k níž se vyžaduje licence nebo zvláštní licence, nebude prováděna bez souhlasu odpovědné osoby,

k) v rozporu s § 18 neoznámí včas ministerstvu neuskutečnění vývozu nebo dovozu nebo nesdělí včas ministerstvu důvod, proč se vývoz nebo dovoz neuskutečnil, nebo nevrátí včas ministerstvu vývozní nebo dovozní povolení,

l) nepředá včas a řádně ministerstvu souhrnné hlášení o vývozu nebo dovozu podle § 19,

m) nesdělí včas ministerstvu odhad dovozu podle § 20 nebo odhad výroby podle § 29,

n) skladuje uvedenou látku kategorie 1 v rozporu s § 21 nebo skladuje uvedenou látku kategorie 2 v rozporu s § 22,

o) nakládá, přepravuje nebo vykládá uvedenou látku kategorie 1 v rozporu s § 23 nebo nakládá, přepravuje nebo vykládá uvedenou látku kategorie 2 v rozporu s § 24,

p) v rozporu s § 25 dodá uvedenou látku kategorie 2 neregistrovanému odběrateli,

q) nezneškodní uvedenou látku kategorie 1, s kterou již nehodlá nebo nemůže vykonat činnost podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]) nebo odpad uvedenou látku kategorie 1 obsahující, podle § 26,

r) nepředá včas ministerstvu hlášení o nadlimitních množstvích podle § 27 odst. 1,

s) neuchovává záznamy o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 podle § 30 odst. 2 nebo neuchovává dokumentaci činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 nebo 2 nebo doklad o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1, 2 nebo 3 podle § 33,

t) neuchovává doklady o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 uvedené v § 31 nebo neuchovává doklady o činnosti s uvedenou látkou kategorie 2 nebo 3 uvedené v § 32,

u) v rozporu s § 36 odst. 1 písm. a) dodá výchozí nebo pomocnou látku na trh v množství, jež ve svém součtu během jednoho roku pro jednu výchozí nebo pomocnou látku přesáhne množstevní limit stanovený prováděcím právním předpisem, bez registrace nebo zvláštní registrace,

v) v rozporu s § 36 odst. 1 písm. b) nejmenuje kontaktní osobu pro činnosti s výchozími a pomocnými látkami a dodá výchozí nebo pomocnou látku na trh v množství, jež ve svém součtu během jednoho roku pro jednu výchozí nebo pomocnou látku přesáhne množstevní limit stanovený prováděcím právním předpisem,

w) neohlásí včas a řádně ministerstvu množství doda-

ných výchozích a pomocných látek s uvedením odběratele podle § 37 odst. 1 písm. a),

x) neuchovává doklady o příjmu a výdeji výchozích a pomocných látek podle § 37 odst. 1 písm. b), nebo

y) v rozporu s § 37 odst. 2 dodá výchozí nebo pomocnou látku fyzické osobě, která není podnikatelem, nebo dodá výchozí nebo pomocnou látku jiné osobě a neobdrží od ní před uskutečněním dodávky vyplněné prohlášení odběratele.

§ 41

Pokuta

(1) Za správní delikt podle § 40 odst. 1 lze uložit pokutu do

a) 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a) nebo b),

b) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene c).

(2) Za správní delikt podle § 40 odst. 2 lze uložit pokutu do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a), c) nebo d),

b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene b), e) nebo g),

c) 250 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene f), h) nebo i).

(3) Za správní delikt podle § 40 odst. 3 lze uložit pokutu do

a) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene n) až q), u) nebo y),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene s), t), v) nebo x),

c) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene f), h), j) nebo w),

d) 250 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a) až c), e), g), i), k) až m) nebo r).

§ 42

Odnětí licence a zrušení registrace

Za správní delikt podle § 40 odst. 1 písm. c), § 40 odst. 2 nebo § 40 odst. 3 písm. a) až t) nebo v) až y) lze spolu s uložením pokuty odejmout licenci nebo zvláštní licenci nebo zrušit registraci nebo zvláštní registraci.

§ 43

Propadnutí věci

Za správní delikt podle § 40 lze spolu s jiným trestem uložit trest propadnutí prekursoru drog a zařízení a materiálů potřebných k jeho výrobě, jestliže náleží pachateli správního deliktu a byly

a) ke spáchání správního deliktu určeny,

b) ke spáchání správního deliktu použity,

c) spácháním správního deliktu získány, nebo

d) nabyty za věc správním deliktem získanou.

§ 44

Zabrání věci

Pokud nebyl uložen trest propadnutí věci podle § 43, lze rozhodnout, že se věc zabírá, jestliže

a) náleží pachateli, kterého nelze za správní delikt stíhat, nebo

b) nenáleží pachateli správního deliktu anebo mu nenáleží zcela, vyžaduje-li to bezpečnost osob nebo majetku nebo jiný obecný zájem.

§ 45

Společná ustanovení

(1) Za správní delikt podle § 40 odst. 3 písm. d) nelze uložit jinou sankci než zrušení registrace.

(2) Při stanovení výše pokuty, jakož i druhu sankce, se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům, a k okolnostem, za nichž byl správní delikt spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže příslušný správní orgán o něm nezahájil řízení do 3 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl správní delikt spáchán.

(4) Správní delikty podle § 40 projednává v prvním stupni ministerstvo, s výjimkou správních deliktů

a) spáchaných poskytovatelem lékárenské péče podle § 40 odst. 1 písm. a) a b), § 40 odst. 2 písm. a), c) a d) a § 40 odst. 3 písm. a) až c), e) až j), n), q), s) a t),

b) spáchaných při přepravě podle § 40 odst. 2 písm. b) a e) a § 40 odst. 3 písm. o) a

c) podle § 40 odst. 2 písm. g) a h).

(5) Správní delikty podle § 40 odst. 1 písm. a) a b), § 40 odst. 2 písm. a), c) a d) a § 40 odst. 3 písm. a) až c),

e) až j), n), q), s) a t), spáchané poskytovatelem lékárenské péče, projednává v prvním stupni Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(6) Správní delikty podle § 40 odst. 2 písm. b) a e) a § 40 odst. 3 písm. o) spáchané při přepravě a podle § 40 odst. 2 písm. g) a h) projednává v prvním stupni celní úřad.

(7) Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne, kdy nabylo právní moci rozhodnutí, jímž byla uložena. Pokutu vybírá a vymáhá správní orgán, který ji uložil. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu. Rozhodnutí o uložení pokuty lze vykonat do 5 let ode dne uplynutí lhůty pro její zaplacení.

(8) Vlastníkem propadlé nebo zabrané věci podle § 43 nebo 44 se stává stát.

ČÁST DESÁTÁ

PŮSOBNOST SPRÁVNÍCH ORGÁNŮ

§ 46

Ministerstvo

Ministerstvo vedle činností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie[1])

a) je příslušným orgánem pro jednání s Evropskou komisí v oblasti legálních činností s uvedenými látkami kategorie 1, 2 a 3 a výchozími a pomocnými látkami,

b) kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]) v rámci své působnosti,

c) ukládá sankce,

d) rozhoduje o vydání licence a zvláštní licence a registruje podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[29]),

e) rozhoduje o vydání vývozního a dovozního povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[30]),

f) rozhoduje o vydání souhlasného stanoviska k vývozu a dovozu látek pod kontrolním režimem ve státech vývozu a dovozu a podle požadavků Organizace spojených národů,

g) zpracovává předběžné oznámení o vývozu uvedených látek podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[31]),

h) zpracovává a vyhodnocuje hlášení o nadlimitních množstvích podle § 27,

i) zpracovává a vyhodnocuje souhrnné údaje o činnosti s uvedenými látkami kategorie 1, 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[16]),

j) poskytuje Evropské komisi informace o prekursorech drog v rámci působnosti stanovené přímo použitelnými předpisy Evropské unie[32]),

k) poskytuje Evropské komisi, Organizaci spojených národů, orgánům státní správy a příslušným orgánům cizích států informace na základě jejich žádosti,

l) informuje Ministerstvo zahraničních věcí, Evropskou komisi a v případě potřeby i členské státy Evropské unie o legislativních změnách a působnosti státních orgánů podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[33]),

m) spolupracuje s příslušnými orgány států vývozu a dovozu uvedených látek kategorie 1, 2 a 3,

n) spolupracuje s Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek[34]),

o) vede evidenci podnikajících fyzických osob, právnických osob a orgánů státní správy, kterým byla vydána licence nebo zvláštní licence a které byly zaregistrovány,

p) vede evidenci cizích států, které mají pod kontrol-

---

[29]) Čl. 3 odst. 2 a 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 6 a 7 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[30]) Čl. 12 až 25 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[31]) Čl. 11 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[32]) Čl. 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 32 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[33]) Čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
Čl. 27 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[34]) Čl. 12 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988.

ním režimem látky, jež nejsou uvedenými látkami kategorie 1, 2 nebo 3, a evidenci těchto látek,

q) potvrzuje vývozní povolení vydaná příslušným orgánem státu vývozu a

r) zveřejňuje vzory formulářů podle tohoto zákona způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 47

Policie České republiky

Policie České republiky

a) je příslušným orgánem pro jednání s Evropskou komisí v oblasti legálních činností s neuvedenými látkami podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[35]) a nelegálních činností s prekursory drog,

b) kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]) v rámci své působnosti,

c) informuje ministerstvo o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro rozhodování ministerstva podle tohoto zákona a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]), zejména o pokusech odcizení prekursorů drog,

d) se na žádost ministerstva účastní ohledání na místě nebo kontroly,

e) do 30. dubna zasílá ministerstvu podklady za uplynulý kalendářní rok pro statistická hlášení podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[32]),

f) předkládá ministerstvu údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v příloze I přímo použitelného předpisu Evropské unie[7]) nebo neuvedené látce, u níž bylo zjištěno, že byla použita k nedovolené výrobě omamné nebo psychotropní látky, včetně návrhů opatření k zamezení jejího šíření a zneužívání, a

g) předkládá ministerstvu informace o formách, metodách a prostředcích nedovolené výroby omamných a psychotropních látek s použitím prekursorů drog.

§ 48

Generální ředitelství cel

Generální ředitelství cel

a) je příslušným orgánem pro jednání s Evropskou komisí v oblasti legálních činností s neuvedenými látkami podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[35]) a nelegálního vývozu a dovozu těchto látek,

b) kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]) v rámci své působnosti,

c) informuje ministerstvo o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro rozhodování ministerstva podle tohoto zákona a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]), zejména o pokusech odcizení nebo pašování prekursorů drog,

d) se na žádost ministerstva účastní ohledání na místě nebo kontroly,

e) do 31. března zasílá ministerstvu podklady za uplynulý kalendářní rok pro statistická hlášení podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[32]),

f) předkládá ministerstvu údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v příloze I přímo použitelného předpisu Evropské unie[7]) nebo neuvedené látce, u níž bylo zjištěno, že byla použita k nedovolené výrobě omamné nebo psychotropní látky, včetně návrhů opatření k zamezení jejího šíření a zneužívání,

g) předkládá ministerstvu informace o formách, metodách a prostředcích nedovolené výroby omamných a psychotropních látek s použitím prekursorů drog a

h) zasílá Evropské komisi přehled údajů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[36]).

§ 49

Celní úřady

Celní úřady

a) doplňují údaje na vývozním povolení a dovozním povolení a kontrolují, zda je zásilka v souladu s vydaným vývozním nebo dovozním povolením, včetně kontroly zásilek uložených v celních skladech podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[37]),

b) kontrolují, zda jsou podnikající fyzické osoby,

---

[35]) Čl. 2 písm. b) a čl. 9 odst. 2 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004. Čl. 2 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[36]) Čl. 29 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

[37]) Čl. 3, 14, 22 a 26 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

právnické osoby a orgány státní správy, které hodlají vyvézt uvedenou látku kategorie 1, 2 nebo 3 nebo dovézt uvedenou látku kategorie 1 nebo 2 pro tuto činnost oprávněny; nejsou-li podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy pro tuto činnost oprávněny, nepovolí vývoz nebo dovoz a neprodleně informují ministerstvo[38]),

c) kontrolují, zda vyvezená množství uvedených látek kategorie 3 nepřesahují limity stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie[39]),

d) kontrolují dodržování povinností vyplývajících z § 23, 24 a 32 a z přímo použitelného předpisu Evropské unie[37]) při přepravě,

e) neprodleně informují ministerstvo o zjištěných rozdílech nebo o dalších důležitých skutečnostech týkajících se pokusů o nelegální vývoz nebo dovoz uvedené látky kategorie 1, 2 nebo 3,

f) kontrolují dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]) v rámci své působnosti a

g) ukládají sankce.

§ 50

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv

a) v rámci své působnosti kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]) poskytovateli lékárenské péče,

b) ukládá sankce a informuje ministerstvo o uložených sankcích a

c) informuje Policii České republiky a ministerstvo o zjištěných porušeních přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]) a tohoto zákona.

ČÁST JEDENÁCTÁ

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ, ZMOCŇOVACÍ A ZÁVĚREČNÁ

§ 51

Společné ustanovení

Pro vydání licence, zvláštní licence, vývozního povolení a dovozního povolení se použijí ustanovení o vydání dokladu podle správního řádu. Osvědčení o registraci a osvědčení o zvláštní registraci jsou osvědčeními podle části čtvrté správního řádu.

§ 52

Přechodná ustanovení

(1) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, registrované ministerstvem podle § 16 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, které hodlají i nadále pokračovat v činnosti s uvedenou látkou kategorie 2 nebo 3 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[1]), oznámí tuto skutečnost ministerstvu ve lhůtě 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, jinak ministerstvo registraci zruší. Na základě oznámení podle věty první ministerstvo zaregistruje podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy ve lhůtě 4 měsíců ode dne podání tohoto oznámení. Oznámení se podává na formuláři podle § 7 odst. 1.

(2) Povolení a zvláštní povolení k zacházení s prekursory drog vydaná podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považují za licence nebo zvláštní licence podle přímo použitelných předpisů Evropské unie[2]) a zůstávají v platnosti do doby uvedené v těchto povoleních.

(3) Povolení k vývozu a dovozu prekursorů drog vydaná podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zůstávají v platnosti do doby uvedené v těchto povoleních.

(4) Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona

a) dodávají výchozí nebo pomocnou látku podle § 35 odst. 1 na trh České republiky nebo jiných členských států Evropské unie a které hodlají dodávat tuto látku na trh České republiky nebo jiných členských států Evropské unie i po dni nabytí účinnosti § 35 odst. 2, § 36 odst. 1 a 3, § 37 a 38,

[38]) Čl. 8 a 12 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

[39]) Čl. 14 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005

jsou povinny podat žádost o registraci podle § 36 odst. 2, a to do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,

b) nedodávají výchozí nebo pomocnou látku podle § 35 odst. 1 na trh České republiky nebo jiných členských států Evropské unie a které začnou dodávat tuto látku na trh České republiky nebo jiných členských států Evropské unie přede dnem nabytí účinnosti § 35 odst. 2, § 36 odst. 1 a 3, § 37 a 38 a hodlají ji dodávat i po tomto dni, jsou povinny podat žádost o registraci podle § 36 odst. 2, a to do 10 pracovních dnů ode dne, kdy začaly dodávat tuto látku na trh České republiky nebo jiných členských států Evropské unie. Podnikající fyzické osoby, právnické osoby nebo orgány státní správy ministerstvo zaregistruje do 90 dnů ode dne podání žádosti.

§ 53

Zmocňovací ustanovení

(1) Vláda stanoví nařízením seznam výchozích a pomocných látek podle § 35 odst. 1 a roční množstevní limity podle § 36 odst. 1 a § 37 odst. 1. Na seznam výchozích a pomocných látek vláda může zařadit látku,

a) která je významná při nedovolené výrobě omamné nebo psychotropní látky; významnou při nedovolené výrobě omamné nebo psychotropní látky může být i látka, jejíž pouhou chemickou přeměnou nelze získat omamnou nebo psychotropní látku, ale tato látka může být použita při nedovolené výrobě omamné nebo psychotropní látky nepřímo, například jako katalyzátor chemické reakce,

b) která je často zneužívána při nedovolené výrobě omamné nebo psychotropní látky a

c) neohrozí-li se tím nepřiměřeně dovolená činnost s touto látkou; za účelem zamezení nepřiměřenému ohrožení dovolené činnosti s látkou může vláda pro tuto látku stanovit roční množstevní limit, jehož nepřekročením se látka na seznamu výchozích a pomocných látek nepovažuje za výchozí nebo pomocnou látku.

(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 2 odst. 1, § 3 odst. 1 a 2, § 5 odst. 1 a 2, § 6, § 7 odst. 1, § 16 odst. 1, § 19 odst. 2, § 20 odst. 4, § 26 odst. 3, § 27 odst. 1 a 3, § 28, § 29 odst. 3, § 30 odst. 1, § 36 odst. 1 a 2, § 37 odst. 1 a 2 a § 39 odst. 2.

§ 54

Závěrečné ustanovení

Tento zákon byl oznámen 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.

ČÁST DVANÁCTÁ
ÚČINNOST

§ 55

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014, s výjimkou ustanovení § 35 odst. 2, § 36 odst. 1 a 3, § 37 a 38, která nabývají účinnosti dnem 1. července 2014.

Němcová v. r.

Zeman v. r.

Rusnok v. r.