

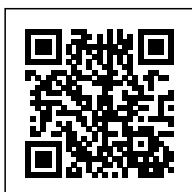


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VI. volební období

980/0

Vládní návrh zákona o prekursorech drog



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví
Doručeno poslancům: 15. dubna 2013 v 14:55

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne ... 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 unie¹⁾

- 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 drog¹⁾ a tohoto zákona,
- c) provádění kontroly dodržování povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog¹⁾ a tímto zákonem a
- d) sankce za porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog¹⁾ a tímto zákonem.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

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.

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 unie¹⁾, jsou povinny podat Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) žádost o licenci nebo žádost o zvláštní licenci²⁾ na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, a k žádosti přiložit

- a) doklad o jmenování odpovědné osoby podle přímo použitelných předpisů Evropské unie³⁾,
- 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 povolení 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 lékařské péče, Celní správě České republiky, Policii České republiky, Vojenské policii, Vězeňské službě České republiky a Armádě České republiky.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

§ 3

Žádost o změnu nebo prodloužení licence nebo zvláštní licence

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 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.

(1) Žádost o novou licenci nebo zvláštní licenci z důvodu změny v údajích uvedených v licenci nebo zvláštní licenci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴⁾ 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 unie⁵⁾, 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 unie³⁾ 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 unie⁵⁾ a prodloužení licence nebo zvláštní licence se provede vydáním nové licence nebo zvláštní licence.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

§ 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

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

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

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 ministerstvu⁶⁾ do 10 pracovních dnů ode dne skončení její platnosti. Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy mohou ministerstvu vrátit také platnou licenci nebo zvláštní licenci, jestliže již nevykonávají činnost, ke které jim byla licence nebo zvláštní licence vydána.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

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 unie¹⁾ nebo kategorie 3 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁷⁾, jsou povinny podat ministerstvu žádost o registraci⁸⁾ na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.

(2) Jestliže poskytovatel lékařské 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 unie⁹⁾, jsou povinni podat u ministerstva žádost o zvláštní registraci¹⁰⁾ 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 unie¹⁾,

b) specifikaci činnosti s uvedenou látkou kategorie 2 nebo 3 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾, 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 unie¹⁾, a

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

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.

d) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu, pracovní zařazení a podpis nebo uznávaný elektronický podpis¹¹⁾ 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 unie³⁾ 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 lékařské péče, vydané k tomu příslušným orgánem, je-li poskytovatelem lékařské péče,

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

c) doklad o jmenování odpovědné osoby podle přímo použitelných předpisů Evropské unie³⁾.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

§ 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 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.

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

(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.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

§ 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 předpisu¹²⁾ 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 republiky¹³⁾. Ministerstvo si může obstarat též další podklady, je-li to třeba k ověření informací zjištěných podle odstavce 1.

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.

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 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 unie¹⁾ 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 unie¹⁾ nebo tohoto zákona, zejména

a) žádost o licenci nebo žádost o zvláštní licenci²⁾,

b) prohlášení odběratele¹⁴⁾,

c) žádost o vývozní povolení nebo žádost o dovozní povolení¹⁵⁾,

d) hlášení podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁶⁾,

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,

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

¹⁵⁾ Čl. 13 a čl. 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.

g) záznam o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁷⁾, 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 unie¹⁾ nebo tohoto zákona, zejména

a) žádost o registraci nebo žádost o zvláštní registraci⁸⁾,

b) prohlášení odběratele¹⁴⁾,

c) žádost o vývozní povolení¹⁸⁾,

d) hlášení podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁶⁾,

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 registraci⁸⁾,

b) žádost o vývozní povolení¹⁸⁾,

c) hlášení podle § 19 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁶⁾,

d) doklad o ztrátě uvedené látky kategorie 3 a

e) protokol o provedené kontrole.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

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 unie¹⁹⁾ nebo žádost o udělení vývozního povolení zjednodušeným postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁰⁾ jsou

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 čl. 20 nařízení Rady (ES) č. 111/2005.

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

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 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.

CELEX: 32005R0111, 32005R1277

§ 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 unie²¹⁾, 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 unie²²⁾ 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

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,

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

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

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, schránky 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 unie⁸⁾, stanoví-li tak přímo použitelný předpis Evropské unie²³⁾. 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 použitelného předpisů Evropské unie¹⁾, a odpad uvedenou látku kategorie 1 obsahující. Při zneškodnění se postupuje obdobně 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,

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

- 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 unie¹⁶⁾ na formulářích, jejichž vzory jsou stanoveny prováděcím právním předpisem.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

§ 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 unie¹⁷⁾ stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Záznamy o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁷⁾ 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.

CELEX: 32004R0273

§ 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) hlášení podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁶⁾ 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) hlášeníh podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁶⁾.

§ 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 unie²⁴⁾ 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.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

ČÁST SEDMÁ

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S OBSAHEM UVEDENÝCH LÁTEK KATEGORIE 1

§ 34

Při činnosti s léčivým přípravkem²⁵⁾, který obsahuje uvedenou látkou kategorie 1, se postupuje podle zákona upravujícího zacházení s omamnými a psychotropními látkami²⁶⁾.

²⁴⁾ Čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.

Čl. 3 a čl. 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.

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 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 podpis¹¹⁾ 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 nesmí 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 unie²⁷⁾, 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.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

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 drog²⁸⁾

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) 1277/2005.

- 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 drog¹⁾

- 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 dovozené účely obchodu, nepředloží celnímu úřadu vývozní nebo dovozní povolení v případě, kdy tak stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie⁷⁾, 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 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,

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

- 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 použitelného předpisu Evropské unie¹⁾ 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 dodaných 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 lékařské 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 lékařské 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 unie¹⁾

- 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 unie¹⁾ v rámci své působnosti,
- c) ukládá sankce,
- d) rozhoduje o vydání licence a zvláštní licence a registruje podle přímo použitelných předpisů Evropské unie²⁹⁾,
- e) rozhoduje o vydání vývozního a dovozního povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie³⁰⁾,
- 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 unie³¹⁾,
- 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 unie¹⁶⁾,
- j) poskytuje Evropské komisi informace o prekursorech drog v rámci působnosti stanovené přímo použitelnými předpisy Evropské unie³²⁾,
- 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 unie³³⁾,
- m) spolupracuje s příslušnými orgány států vývozu a dovozu uvedených látek kategorie 1, 2 a 3,
- n) spolupracuje s Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek³⁴⁾,

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.

- 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 kontrolním 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.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

§ 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 unie³⁵⁾ a nelegálních činností s prekursory drog,
- b) kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾ v rámci své působnosti,
- c) informuje ministerstvo o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro rozhodování ministerstva podle tohoto zákona a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾, 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 unie³²⁾,
- f) předkládá ministerstvu údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v příloze I přímo použitelného předpisu Evropské unie⁷⁾ 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.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

§ 48

Generální ředitelství cel

Generální ředitelství cel

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.

- a) je příslušným orgánem pro jednání s Evropskou komisí v oblasti legálních činností s neuvedenými látkami podle přímo použitelných předpisů Evropské unie³⁵⁾ a nelegálního vývozu a dovozu těchto látek,
- b) kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾ v rámci své působnosti,
- c) informuje ministerstvo o všech důležitých skutečnostech nezbytných pro rozhodování ministerstva podle tohoto zákona a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾, 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 unie³²⁾,
- f) předkládá ministerstvu údaje o jakékoliv jiné látce neuvedené v příloze I přímo použitelného předpisu Evropské unie⁷⁾ 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 unie³⁶⁾.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

§ 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 unie³⁷⁾,
- b) kontrolují, zda jsou podnikající fyzické osoby, 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 ministerstvo³⁸⁾,
- c) kontrolují, zda vyvezená množství uvedených látek kategorie 3 nepřesahují limity stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie³⁹⁾,
- d) kontrolují dodržování povinností vyplývajících z § 23, 24 a 32 a z přímo použitelného předpisu Evropské unie³⁷⁾ 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,

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

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

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

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

- f) kontrolují dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾ v rámci své působnosti a
- g) ukládají sankce.

CELEX: 32005R0111, 32005R1277

§ 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 unie¹⁾ poskytovateli lékařské 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 unie¹⁾ a tohoto zákona.

CELEX: 32004R0273, 32005R0111, 32005R1277

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 unie¹⁾, 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,

právnícké 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 použitelného předpisu Evropské unie²⁾ 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, právnícké 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, 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, právnícké 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.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. OBECNÁ ČÁST

A. Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad

1. Důvod předložení

- Název

Návrh zákona o prekursorech drog.

- Identifikace problému, cílů, kterých má být dosaženo, rizik spojených s nečinností

Problémem stávající zákonné úpravy problematiky prekursorů drog je její legislativní nesourodost a nepřehlednost. Tato skutečnost je dána tím, že na problematiku prekursorů drog se v České republice aplikují jak předpisy Evropského primárního a zejména sekundárního práva v podobě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog (dále jen „nařízení č. 273/2004“), 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 (dále jen nařízení č. 111/2005“) a 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 (dále jen nařízení č. 1277/2005“), tak i stávající vnitrostátní právní normy v podobě zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“).

Uváděná nesourodost a nepřehlednost stávající právní úpravy prekursorů drog v České republice je způsobena tím, že v současné národní legislativě, v zákoně o návykových látkách, se prolíná a směřuje úprava omamných a psychotropních látek (dále jen „návykové látky“) a prekursorů drog, přičemž do této, již tak nikoli ideálně přehledné situace, vstupuje aplikace výše uváděných přímo použitelných předpisů Evropské unie.

Dalším problematickým bodem stávající úpravy je nedostatečné reagování na současnou drogovou situaci v oblasti obchodování s prekursory drog, zvláště s uvedenými látkami kategorie 2, včetně toho, že orgány činné v trestním řízení nemohou přiměřeně konat, i když výše uváděné přímo použitelné předpisy Evropské unie umožňují v některých ohledech jejich vnitrostátní provedení, zejména

za účelem zvýšení efektivity dohledu nad obchodem s prekursory drog a stanovení sankcí za jejich porušení. Ukazuje se, že zpracování hlubší vnitrostátní právní úpravy je tedy potřeba, neboť přímo použitelné přepisy Evropské unie počítají s konkrétní právní úpravou.

Tématem, který si zaslouhuje pozornost, jsou neuvedené látky. Jedná se opět o oblast, kde má Česká republika neblahé zkušenosti se zneužíváním těchto látek, zvláště co se týče červeného fosforu. Červený fosfor je neuvedenou látkou, která se v České republice velice často zneužívá k nelegální výrobě metamfetaminu. Fenomén nelegální výroby metamfetaminu překračuje hranice našeho státu. Právě z tohoto důvodu jsme se v novém návrhu zákona o prekursorech drog pokusili tento trend potlačit zavedením přísnějších pravidel pro obchodování s červeným fosforem, který byl týmem odborníků vytipován jako klíčová látka při českém způsobu výroby metamfetaminu. Vedle červeného fosforu si legislativní řešení, vycházející z monitorování zneužívání těchto látek, vyžadují i další dvě látky, a to gama-butyrolakton (dále také „GBL“) a 1,4 butandiol (dále také „1,4-BDO“). S ohledem na skutečnost, že do budoucna nelze skupinu těchto látek svazovat pouze s neuvedenými látkami, ale dá se předpokládat, že tento seznam bude třeba pružně rozšiřovat také o seznam mimo uvedené látky, je nutné pro tento systém vybudovat nový legislativní rámec založený na seznamu vyhlášeném mimo vlastní zákon.

Cílem navrhované právní normy je tak především vyčlenění problematiky prekursorů drog v samostatné právní úpravě ve speciálním a samostatném právním předpisu, čímž by se mělo dosáhnout výraznějšího přehledu právní úpravy vztahující se k dané problematice.

Cílem navrhované právní úpravy je rovněž upřesnit a prohloubit některé instituty, které se vztahují pouze k problematice prekursorů drog, což za stávající situace (společné právní úpravy s návykovými látkami) by bylo komplikované, nepřehledné a nejednoznačné.

Navrhovaná právní úprava ponechává kontrolní režim nad léčivými přípravky obsahujícími uvedené látky kategorie 1 v zákoně o návykových látkách. Jedná se tedy o zachování přijatých a zavedených kontrolních mechanismů, včetně vybudovaných oznamovacích povinností ze strany subjektů zacházejících s těmito léčivými přípravky. Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu se v České republice značně zneužívají za účelem nezákonné výroby metamfetaminu (PERVITINU), přijatá opatření, stanovená v zákoně o návykových látkách, byla na místě a ze strany Organizace spojených národů (dále také „OSN“) kladně hodnocena.

2. Návrh variant řešení

Návrh možných řešení včetně varianty „nulové“

Varianty regulatorního řešení

Při hledání cesty, která by mohla vést ke stanovenému cíli, bylo zvažováno pouze předkládané řešení, tj. vypracování samostatného právního předpisu upravujícího problematiku prekursorů drog. Důvodem je skutečnost, že identifikované problémy je možné řešit pouze navrhovanou legislativní formou. Konkrétní věcné dopady nulové varianty jsou pro úplnost uvedeny v následujícím přehledu variant věcného řešení, přestože tuto variantu nelze z výše uvedených důvodů akceptovat.

Varianty věcného řešení

Varianta 1 („nulová“)

Nevydávat žádný právní předpis.

Ponechat stávající platnou právní úpravu zákonem o návykových látkách, upravující problematiku návykových látek a částečně problematiku prekursorů drog, což by bylo s přihlédnutím k dnešní drogové scéně naprosto nevyhovující.

Varianta 2

Stručný návrh zákona.

Tato varianta by spočívala pouze ve stanovení základních kontrolních opatření pro prekursory drog v České republice, ve stanovení výše správních poplatků a sankcí za porušení povinností plynoucích z přímo použitelných předpisů Evropské unie a pravomocí jednotlivých správních orgánů. Řešení těchto otázek na národní úrovni je legislativou Evropské unie pro jednotlivé členské země přímo nařízeno. Jedná se o minimalistickou variantu nezohledňující aktuální požadavky plynoucí z praktických zkušeností z používání legislativy Evropské unie v České republice.

Varianta 3

Zpracování nové právní úpravy, zákona, upravujícího problematiku prekursorů drog pro potřebu České republiky.

Tato varianta představuje v rámci uvedených variant optimální řešení, neboť kromě stanovených kontrolních opatření, sankcí a pravomocí správních orgánů (uvedených ve variantě 2) navíc také řeší a zapracovává konkrétní zkušenosti z fungování přímo použitelných předpisů Evropské unie. Zvláště se zaměřuje na upřesnění podmínek při činnostech s uvedenou látkou kategorie 1 nebo 2, které nejsou evropskou legislativou řešeny. Navíc zavádí legislativní rámec pro činnosti s novou kategorií výchozích a pomocných látek. Jedná se tedy o variantu komplexního řešení problematiky prekursorů drog v České republice.

Dotčené subjekty

Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy (subjekty) – zástupci farmaceutických a chemických společností, částečně zástupci potravinářského průmyslu.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů jednotlivých variant řešení

Problematika, která má být upravena, je částečně řešena ve stávající právní úpravě, tj. v zákoně o návykových látkách, ale vzhledem k tomu, že se tento zákon novelizuje, je zapotřebí předložit samostatnou právní úpravu pro prekursory drog. Ve své obecné aplikovatelnosti je právní úprava týkající se prekursorů drog značně rozsáhlá co do počtu skupin subjektů a oblastí regulace, jichž se bude dotýkat. Jedná se o farmaceutické nebo chemické společnosti, lékárny, ale i o vysoké školy, soudně toxikologické laboratoře a další instituce, včetně subjektů obchodujících s uvedenou látkou kategorie 2.

Navrhované řešení – předložení samostatného právního předpisu upravujícího činnosti s prekursory drog v širším měřítku - vychází především z dosavadní praxe a ze zkušeností věcně příslušného odboru Ministerstva zdravotnictví, z jednání pracovní skupiny pro prekursory drog při Evropské komisi, zasedání orgánů OSN, mise OSN, každoročního zasedání Komise pro omamné látky ve Vídni, ročního hlášení orgánů OSN, ze zpráv Rady Evropy, zpráv, podkladů a statistických výkazů Policie České republiky, Generálního ředitelství cel, dále z Akčního plánu realizace Národní strategie protidrogové politiky vlády.

Hodnocení variant vychází především ze srovnání ponechání stávajícího neutěšeného a nadále nevyhovujícího stavu s navrhovanými změnami, zajišťujícími zlepšení a zprůhlednění současného stavu v oblasti prekursorů drog v České republice.

I. Nulová varianta

Náklady: Varianta 1 (nulová) není spojena s žádnými náklady ani přínosy. Ponechat stávající platnou právní úpravu zákona o návykových látkách upravující problematiku návykových látek a částečně problematiku prekursorů drog, by bylo s přihlédnutím k dnešní drogové scéně naprosto nevyhovující a nebyly by respektovány závěry a doporučení jak orgánů OSN a Evropské unie, tak i odborných zainteresovaných rezortů a institucí.

Přínosy: Žádné, naopak možný postih pro Českou republiku. Neřešení stávající situace v oblasti nezákonného obchodování s uvedenou látkou kategorie 2 a zvláštní kategorie výchozích a pomocných látek, nelze nadále tolerovat.

II. Varianta zákona o prekusorech drog v základní podobě

Varianta 2 plní pouze základní požadavky dané přímo použitelnými předpisy Evropské unie a nevyvolává žádné náklady na státní rozpočet. Finanční přínos ze sankcí a ze správních poplatků je zcela zanedbatelný. Tato varianta však nikterak neadaptuje přímo použitelné předpisy Evropské unie v oblasti prekursorů drog na konkrétní podmínky České republiky. Jedná se tedy pouze o minimalistickou variantu řešení této problematiky.

Náklady: Náklady spojené pouze s udržováním zákona o prekursorech drog, aplikací přímo použitelných předpisů Evropské unie, včetně zpracování souvisejících prováděcích právních předpisů.

Přínosy: Minimální. Předkládaná právní úpravy by řešila pouze základní požadavky vycházející z přímo použitelných předpisů Evropské unie. Naopak by vůbec neřešila podrobnosti adaptace podmínek při činnostech s uvedenou látkou kategorie 1 a detailní podmínky obchodování s uvedenými látkami kategorie 2 a nereagovala by ani na doporučení orgánů OSN, Evropské unie a zainteresovaných rezortů. I tato varianta by nadále ponechávala bez legislativního řešení otázku obchodování s výchozími a pomocnými látkami, tedy i dostupnost červeného fosforu.

III. Varianta zákona o prekursorech drog reagující na podmínky České republiky

Tato varianta znamená přijetí navrhované právní úpravy, která komplexně řeší nejenom základní požadavky vyplývající z přímo použitelných předpisů Evropské unie (sankčních opatření a kontrolních mechanismů), ale adaptuje také přímo použitelné předpisy Evropské unie na podmínky České republiky. Kromě vlastní adaptace příslušných článků přímo použitelných předpisů Evropské unie, zapracovává tato varianta také praktické zkušenosti z více než pětiletého období aplikace přímo použitelných předpisů Evropské unie, doporučení orgánů OSN uvedených v roční zprávě OSN, včetně konané mise OSN v roce 2010, zprávy Rady Evropy, zprávy, podklady a statistické výkazy Policie České republiky, Generálního ředitelství cel a dále příslušné oblasti uvedené v Akčním plánu realizace Národní strategie protidrogové politiky vlády, které se vztahují k upravované problematice.

Jak bylo uvedeno výše, zákon o prekursorech drog podrobně nestanoví povinnosti pro subjekty zacházející s léčivými přípravky obsahujícími uvedené látky kategorie 1, ale plně se v tomto případě odkazuje na zákon o návykových látkách, kde jsou obecně upraveny podmínky pro zacházení s léčivými přípravky. Zákonem je dáno zmocnění na prováděcí předpis pro evidenci a dokumentaci, včetně prováděcího předpisu k vyhlášení potřebných tiskopisů. Je zcela zřejmé, že zákon o prekursorech drog napomůže k prohloubení kontrolní činnosti zainteresovaných správních orgánů a k minimalizaci nezákonného obchodování s prekursory drog, včetně jejich zneužívání na území České republiky.

Vedle této problematiky se tato varianta dotýká také zpřísnění režimu při obchodování s uvedenými látkami kategorie 2 zavedením dalších kontrolních mechanismů mezi dodavatelem, odběratelem a konečným uživatelem, která vychází z praktických zkušeností fungování obchodu s touto komoditou na území Evropské unie. Cílem tohoto opatření je minimalizace nárůstu nelegálních větví obchodu s uvedenými látkami kategorie 2, se kterými má Česká republika v období aplikace přímo použitelných předpisů Evropské unie vlastní zkušenosti. Na jednání pracovní skupiny pro prekursory drog při Evropské komisi byla uspořádána četná jednání se zástupci zainteresovaných zemí podílejících se na nezákonném obchodování s uvedenými látkami kategorie 2 a Česká republika byla vyzvána k aktivní účasti jako země, která se na nezákonném obchodování podílela.

Citovaná varianta legislativně řeší také problematiku některých neuvedených látek, které byly odborníky v České republice vytipovány jako klíčové nebo jako problematické při nelegální výrobě návykových látek. Česká republika v současné době aplikuje systém dobrovolné kontroly obchodování s veškerými neuvedenými látkami. Bohužel se však ukazuje, že tento princip v našich podmínkách nepřináší požadované výsledky, zvláště u látek, které jsou právě v České republice zneužívány k nelegální výrobě návykových látek. Systém dobrovolné spolupráce nevytváří jednotné podmínky pro obchodování s těmito neuvedenými látkami a nahrává subjektům, které se snaží tento systém obcházet. Při jednáních pracovní skupiny pro prekursory při Evropské komisi a při předkládání důkazů a důvodů ze strany nejen České republiky o nutnosti regulace některých neuvedených látek nebyla ochota a vstřícnost tyto problémy řešit na celoevropské úrovni, přestože by v podmínkách jednotné Evropy bylo toto opatření optimální. Proto jde Česká republika cestou legislativní úpravy na národní úrovni, která byla Ministerstvu zdravotnictví uložena Akčním plánem realizace Národní strategie protidrogové politiky vlády. Červený fosfor byl definován jako nezbytný pro výrobu metamfetaminu českou cestou a jako jediná látka, která nemá v domácnosti žádné využití, a tak není důvod, aby jej fyzické osoby vůbec držely. Její průmyslové využití je také velmi omezené. Přesto bylo konstatováno, že absolutní zákaz prodeje této látky není vhodný, právě z důvodu umožnění obchodu v legálních případech. Vedle červeného fosforu byly k legislativnímu řešení navrženy také další dvě látky: gamma-butyrolakton a 1,4-butandiol. Při zohledňování jakým způsobem legislativně řešit problematiku tří výše jmenovaných látek byla diskutována celá řada návrhů a možností právní úpravy počínaje úplným zákazem prodeje, přes legislativní řešení v jiných právních předpisech, klasifikaci látek jako psychotropní s odpovídajícím režimem, až po legislativní řešení v návrhu zákona o prekursorech drog. Klasifikace jako prekursory drog byla zvolena s ohledem na charakter těchto látek a právě s ohledem na skutečnost, že již jsou neuvedenými látkami (jsou uvedeny na seznamu látek v „Pokynech Komise pro hospodářské subjekty“). Následně bylo rozhodnuto o režimu kontroly obchodování s těmito látkami. Byl zvolen analogický postup k uvedeným látkám kategorie 2 s drobnými odchylkami, který by proporcionálně odpovídal požadovaným výsledkům. Tedy především institut ohlášení činnosti s těmito látkami při splnění základní podmínky bezúhonnosti, získání oprávnění (registrace) k této činnosti s možností zrušení této registrace, splnění ohlašovací povinnosti a zákaz prodeje neoprávněným osobám. Z důvodu rychlejšího systému zařazování těchto látek byl zvolen model podzákonného prováděcího předpisu, který by pružněji reagoval na měnící se situaci na české drogové scéně. Do budoucna se tedy počítá s možným rozšiřováním tohoto seznamu o další látky a to nejen o neuvedené látky, vyjmenované v Pokynech pro hospodářské subjekty vydaných Evropskou komisí. Právě tento fakt a připomínky Evropské komise vedly k rozhodnutí nadále nevázat okruh těchto látek pouze na neuvedené látky, ale otevřít tuto možnost také pro další okruh látek, přestože současnými kandidáty návrhu nařízení vlády jsou pouze neuvedené látky. Tento okruh látek z těchto důvodů pojmenováváme jako „výchozí a pomocné látky“.

Náklady

Je potřeba zdůraznit, že Ministerstvu zdravotnictví zákonem č. 141/2009 Sb. vznikla úplně nová správní agenda - vydávání zvláštních licencí pro lékárny. Celkem bylo vydáno 1 300 zvláštních licencí, z toho v roce 2009 (v období VII/2009 do XII/2009)

jich bylo vydáno 970. Ročně je zapotřebí vydat více jak 200 zvláštních licencí, ve kterých se promítají změny uvedené v registracích vydaných krajskými úřady nebo magistráty, nebo se jedná o nové lékárny. Zákon v souladu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie stanovil, že jakékoliv změny ve vydané licenci, např. změna názvu subjektu, sídla, okruhu činností, sortimentu uvedených látek kategorie 1 a i odpovědné osoby se neprodleně oznamují Ministerstvu zdravotnictví formou nové žádosti. Ministerstvu zdravotnictví, jako správnímu orgánu, tak došlo k neočekávanému navýšení agendy. K navýšení administrativní zátěže Ministerstva zdravotnictví (nárůstu agendy) došlo dále v důsledku zavedení kontrolního režimu pro léčivé přípravky obsahující uvedené látky kategorie 1 (efedrinu a pseudoefedrinu) v souladu s Resolucí OSN 49/3, zavazující země, které ratifikovaly Umluvu OSN z roku 1988 proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, zasílat informace o roční spotřebě těchto léčivých přípravků, zadržených množství při nezákonné výrobě návykových látek, včetně odhadu dovozu efedrinu a pseudoefedrinu a účelu jejich dalšího zpracování.

Při nastavení podmínek pro obchodování s výchozími a pomocnými látkami v České republice byla též diskutována tvrdší varianta podchycení konečných zákazníků a nastavení podmínek pro získání oprávnění k zacházení s těmito látkami analogická s režimem pro uvedené látky kategorie 1. Tato varianta by sice přinesla průhlednější systém kontroly obchodování s těmito látkami, avšak za cenu vyšší administrativní náročnosti a s tím spojených nákladů nejen na straně obchodníků s těmito látkami, ale také konečných uživatelů, a v neposlední řadě také na straně kompetentních orgánů. Zvolená varianta je do jisté míry analogická režimu pro uvedené látky kategorie 2. Část subjektů, kterých se má opatření dotýkat, navíc legálně obchoduje s uvedenými látkami kategorie 2, a tudíž navrhovaný systém, který je analogický k uvedeným látkám kategorie 2, pro ně nebude znamenat zavádění nových pravidel a s tím spojenou nežádoucí zátěž a vyšší náklady. Přesto je však i při této variantě třeba počítat s navýšením administrativní zátěže na straně Ministerstva zdravotnictví, pramenící z potřeby nových registrací pro novou kategorii výchozích a pomocných látek. Další nárůst činnosti je spojen se zpracováním, analýzou hlášení a kontrolní činností u nově registrovaných subjektů.

Přínosy

Srozumitelná, jednoznačná a přehledná právní úprava pro prekursory drog, která adaptuje přímo použitelné předpisy Evropské unie na podmínky České republiky, zapracovává opatření k zamezení nezákonného obchodování s prekursory drog, včetně minimalizace jejich zneužívání k nezákonné výrobě návykových látek a posílení kontrolní činnosti k zamezení úniku prekursorů drog do nezákonných kanálů. Vede tak k harmonizaci podmínek uvádění prekursorů drog na trh a podmínek obchodu s nimi v České republice s ostatními státy Evropské unie. Při jejím plnění lze jednoznačně očekávat, že se Česká republika vyhne kritice a sankcím ze strany orgánů OSN a Evropské unie činných v této oblasti. Kromě toho je potřeba také zdůraznit, že navrhovaná právní úprava usnadní orgánům činným v trestním řízení legální a promptní postihování nezákonného obchodu s prekursory drog. Dalším výrazným přínosem by mělo být omezení dostupnosti některých klíčových látek zneužívaných při nelegální výrobě návykových látek, zejména omezení dostupnosti červeného fosforu zneužívaného při českém způsobu výroby metamfetaminu.

Konzultace

Konzultace byly provedeny s pracovníky Národní protidrogové centrály a Kriminalistického ústavu Policie České republiky, Generálního ředitelství cel, Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti a také s dalšími odborníky z praxe. Z konzultací vyplývá, že farmaceutické nebo chemické společnosti jsou naopak nakloněny zpřísnění režimu pro uvedené látky kategorie 2 a další výchozí a pomocné látky, neboť jen řádným zaregistrováním a dodržováním zákonem daných ustanovení lze tyto společnosti vyloučit z podezření z nezákonného obchodování s těmito látkami.

4. Návrh řešení

Zhodnocení variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Jako optimální se jeví, jak bylo výše uvedeno a řádně odůvodněno, předložení návrhu zákona o prekursorech drog ve Variantě 3. Jedině legislativními prostředky lze dosáhnout cílů stanovených v návrhu zákona o prekursorech drog, a to při zachování poměrně nízkých nákladů na provádění a správu celé agendy.

Vynucování

Orgánem odpovědným za zvolené varianty řešení bude především Ministerstvo zdravotnictví, které je již podle stávajícího znění zákona o návykových látkách pro tuto oblast specializovaným odborným správním úřadem. Ministerstvo zdravotnictví má zákonem uloženy povinnosti jak v oblasti kontroly a licencování, tak i ukládání sankcí. Dalšími kontrolními orgány jsou Policie ČR, Generální ředitelství cel, celní úřady a Státní ústav pro kontrolu léčiv, přičemž poslední dva jmenované orgány jsou také návrhem zákona zmocněny k ukládání sankcí.

Přezkum účinnosti

Efektivnost nové právní úpravy bude zkoumána po uplynutí minimálně 12 měsíců ode dne nabytí její účinnosti. Přezkum účinnosti bude provádět Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s dotčenými subjekty, dále ve spolupráci s Policií ČR, Generálním ředitelstvím cel a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, a to jak z hlediska účinnosti nové právní úpravy, tak z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou.

Kontakty :

Osoba, která zpracovala závěrečnou zprávu RIA:

Ing. Alena Ondroušková, vedoucí samostatného oddělení

Inspektorát OPL

Ministerstvo zdravotnictví

Tel: +420-224 972 710, fax: +420- 224 915 979, e-mail: ondrous@mzcr.cz

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva a práva Evropské unie.

Navrhovaná právní úprava respektuje a zohledňuje mezinárodní smlouvy, kterými je Česká republika vázána podle čl. 1 odst. 2 a čl. 10 Ústavy České republiky, a ukládá povinnosti výhradně v souladu s čl. 2 odst. 3 a 4 a čl. 4 Ústavy a čl. 2 odst. 2 a 3 Listiny základních práv a svobod.

Navrhovaná právní úprava dbá na dodržování zásady „vlastnictví zavazuje“ uvedené v čl. 11 odst. 3 Listiny. Není v rozporu s čl. 26 odst. 1 Listiny a stanoví podmínky v souladu s čl. 26 odst. 2 Listiny.

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a judikaturou Ústavního soudu ČR.

C. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána a právními akty Evropské unie

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, tj. zejména s Úmluvou Organizace spojených národů z roku 1988 proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, dotýkající se prekursorů drog, a také s Jednotnou Úmluvou o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvou o psychotropních látkách z roku 1971 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961. Návrh zákona je v souladu s požadavky Resoluce OSN 49/3. Návrh zákona je plně slučitelný s právem Evropské unie, zejména pak s nařízením č. 273/2004, nařízením č. 111/2005 a nařízením č. 1277/2005.

Navrhovaná právní úprava není v rozporu ani s judikaturou Evropského soudního dvora. Plně respektuje rozhodnutí Evropského soudního dvora ve věci Costa vs. Enel (6/64), které deklarovalo zásadu aplikační přednosti práva Evropské unie před právem národním. Z hlediska souladu s primárním právem Evropské unie je také významné rozhodnutí Cassis de Dijon (120/78), kterým Evropský soudní dvůr připustil omezení zásady volného pohybu zboží z opodstatněných důvodů, jakými jsou např. ochrana veřejného zdraví nebo ochrana spotřebitele. V oblasti sekundárního práva pak rozhodnutím C-19/10 Evropská komise vs. Italská republika Evropský soudní dvůr konstatoval porušení povinnosti žalovaného státu přijmout opatření k dosažení souladu s evropskými nařízeními upravujícími prekursory drog.

D. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady a dopady na životní prostředí.

Navrhovaná právní úprava nevyvolává dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.

Ohledně dopadů na podnikatelské prostředí České republiky konstatujeme, že vzhledem ke skutečnosti, že zákon o prekursorech drog nepřináší po obsahové stránce významné změny oproti stávajícímu stavu (problematika je v současné době zapracována v zákoně o návykových látkách), nepředstavuje pro většinu subjektů navýšení finančních nároků ani významný nárůst administrativní zátěže. Dochází pouze k převodu povinností z jednoho zákona do druhého.

Přechodná ustanovení zákona o prekursorech drog pamatují na subjekty, které mají platné licence či dovozní nebo vývozní povolení a ponechávají tato povolení platná až do doby uvedené v těchto povoleních. Zároveň nedochází k navýšení správních poplatků za vydání těchto povolení.

Současně s prodloužením licence se předpokládá, že by subjekt nepředkládal další doklady, u kterých v průběhu platnosti licence nedošlo ke změnám. Tato skutečnost tedy snižuje administrativní náročnost tohoto kroku. Náklady spojené s pořízením ověřených kopií a lékařským posudkem, který je třeba doložit u odpovědné osoby pro uvedené látky kategorie 1, rozhodně nepřevyšují vlastní správní poplatek a jsou v řádu stovek korun. Naopak vyšší náklady jsou ve srovnání se správními a administrativními poplatky spojeny se zabezpečením prostor u subjektů, které skladují uvedené látky kategorie 1. Tyto náklady se mohou pohybovat v řádech tisíců korun v závislosti na množství a místech, kde budou uvedené látky kategorie 1 skladovány. Tato podmínka však byla stanovena již zákonem o návykových látkách, vychází přímo z nařízení Evropské unie a měla by být zachována. Domníváme se též, že společenská nebezpečnost a cena těchto látek na černém trhu je neporovnatelnou položkou ve srovnání s náklady na zabezpečení skladování. Proto je též zohledněna kategorie uvedených látek, které jsou skladovány. Pro kategorii 2 nejsou, s ohledem na jejich nižší společenskou nebezpečnost, kladeny tak vysoké nároky na skladování a zabezpečení skladových prostor, což přináší snížené náklady. Princip proporcionálního snížení nákladů s ohledem na kategorii prekursorů drog se nese celým návrhem zákona. Dotýká se tedy i administrativní zátěže a nákladů s tím spojených. Stejně jako v původním zákoně o návykových látkách je registrace subjektu časově neomezená. Přechodná ustanovení s ohledem na nutnost výměny registrace za osvědčení o registraci počítají s bezplatnou výměnou registrace a s dostatečným časovým prostorem pro tuto výměnu.

Jedinou kategorií látek, kde je nově zaváděna regulace obchodu, jsou výchozí a pomocné látky. Principiálně je na tuto kategorii látek aplikována analogie registrací jako u uvedených látek kategorie 2.

V souvislosti s novou právní úpravou však nedojde k navýšení počtu subjektů, které by nově spadaly pod režim zákona o prekursorech drog, s výjimkou subjektů zabývajících se uváděním výchozích a pomocných látek na trh. S ohledem na charakter těchto látek očekáváme, že se tato úprava dotkne maximálně řádově desítek nových subjektů, jejichž náklady spojené s dodržováním podmínek nové právní úpravy se dají jednorázově vyčíslit v řádu stokorun.

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad do sociální sféry a nebude mít vliv ani na životní prostředí. Nezakládá nerovnost mezi ženami a muži.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 1

V souladu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog (dále v zákoně již jen „přímě použitelnými předpisy Evropské unie“) zákon blíže stanoví podmínky pro činnosti s uvedenými látkami kategorie 1, 2 a 3 pro Českou republiku. Předpisy Evropské unie stanoví, že některé povinnosti (zejména působnost správních orgánů, provádění kontroly a sankce za porušení povinností stanovených přímě použitelnými předpisy Evropské unie) musí být řešeny v národní legislativě. Vedle uvedených látek zákon legislativně ošetřuje také některé oblasti neuvedených látek a kategorii výchozích a pomocných látek. Celou skupinu uvedených, neuvedených a výchozích a pomocných látek pak označuje za prekursory drog.

K § 2

V souladu s přímě použitelnými předpisy Evropské unie navrhovaná právní úprava blíže stanoví podmínky pro vydání licence nebo zvláštní licence (dále jen „licence“). Vydáním licence jsou subjekty oprávněny k zacházení s uvedenou látkou kategorie 1 dle řádně podané žádosti s uvedením seznamu látek kategorie 1 a činností, včetně uvedení seznamu provozoven a jména odpovědné osoby, včetně uvedení vykonávané funkce u subjektu. Jen subjekty mající tyto licence pak mohou s uvedenou látkou kategorie 1 nakládat a mohou vykonávat potřebné činnosti. Žádosti je nutné dokladovat potřebnými dokumenty podle typu činnosti, kterou se hodlá subjekt zabývat. V případech výroby léčivých přípravků nebo léčivých látek, při kterých je používána, nebo vyráběna uvedená látka kategorie 1, je nutné přikládat také rozhodnutí dokládající povolení k výrobě podle zákona o léčivech. V případech výroby uvedené látky kategorie 1 se přikládá také popis technologie zamýšlené výroby. Při distribuci léčivých látek, které jsou současně uvedenou látkou kategorie 1, je třeba přikládat rozhodnutí dokládající povolení k distribuci léčivých látek podle zákona o léčivech.

Zákon využívá možnosti dané přímě použitelnými předpisy Evropské unie a poskytovateli lékařské péče, Celní správě, Policii České republiky, Vojenské policii, Vězeňské službě České republiky a Armádě české republiky umožňuje namísto licence vydat zvláštní licenci, která je pro tyto subjekty výhodnější, neboť je na dobu neomezenou. U těchto typů subjektů také zákon připouští výjimku z některých příloh k žádosti.

K § 3

Navrhovaná právní úprava odkazem na přímě použitelné předpisy Evropské unie stanovuje případy, kdy je třeba v případě změny v licenci nebo zvláštní licenci požádat o novou licenci nebo zvláštní licenci. Zákon též umožňuje podat žádost o prodloužení licence nebo zvláštní licence. Žádosti se z důvodu jasného a úplného přehledu všech potřebných údajů podávají na formuláři, který stanoví prováděcí právní předpis. Pro ověření správnosti údajů uvedených v žádosti zákon přikazuje

dodat potřebné přílohy, ale umožňuje v případě opakovaných podání se na stále platné přílohy odkázat, aby nebyly na subjekty kladeny zbytečné administrativní nároky.

V ostatních případech jmenovaných zákonem, kdy dochází ke změně v licenci nebo zvláštní licenci, které vychází z přímo použitelných předpisů Evropské unie a které nejsou tak zásadního charakteru, zákon stanoví povinnost podat žádost o změnu licence nebo zvláštní licence. Pro jasnou a pevnou formu je opět zvolen model žádosti podávané na formuláři stanoveném prováděcím právním předpisem. Údaje uvedené v žádosti je opět nutné dokladovat potřebnými přílohami.

Všechny případy změny či prodloužení licence nebo zvláštní licence se však provádí vydáním nové licence, aby se zajistilo, že subjekt bude mít k dispozici vždy aktuální licenci, ke které nebude třeba dalších dodatků.

K § 4

Návrh zákon omezuje platnost licence na dobu 3 let a zvláštní licenci ponechává na dobu neurčitou v souladu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie. Aby však nebyl obcházen zákon, omezuje se platnost licence nebo zvláštní licence, která nahradila původní licenci nebo zvláštní licenci na základě žádosti o změnu, pouze na dobu platnosti původní licence nebo zvláštní licence (na žádost lze zvláštní licenci vydat i na dobu určitou). Navrhovaná právní úprava dále stanoví, že subjekt může požádat o vydání licence nebo zvláštní licence na dobu kratší. Tímto krokem se sleduje možnost přesnějšího stanovení doby, po kterou bude subjekt provádět činnosti s uvedenými látkami, a zároveň se tak umožní subjektu zkrátit dobu, po kterou jsou na něj kladeny legislativní požadavky. Návrh zákona dále stanoví, do kdy se musí vrátit neplatná licence nebo zvláštní licence po vydání nové, neboť v souladu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie a tímto zákonem musí mít subjekt jen jednu platnou licenci. Licence neplatná, neaktuální, se zasílá Ministerstvu zdravotnictví zpět, aby nemohla být z jakýchkoli důvodů zneužita. Tímto opatřením je zabezpečen jednotný postup při vyřazování subjektů z evidence, včetně údržby databáze subjektů a jejich provozoven. Držitel licence je současně zavázán dbát na dodržování povinností stanovených touto navrhovanou právní úpravou. Protože licence nebo zvláštní licence je vydávána konkrétnímu subjektu při splnění konkrétních podmínek, zákon zakazuje její přechod na právního nástupce, aby tímto krokem nemohly být tyto podmínky obcházeny.

K § 5

Návrh zákona, analogicky jako u licencí a zvláštních licencí, rozlišuje režim registrace a zvláštní registrace podle typu subjektu s odvoláním na přímo použitelné předpisy Evropské unie. Z důvodu absence v přímo použitelném předpisu Evropské unie vyjmenovává náležitosti žádosti o registraci, jejíž forma je z důvodu jednotnosti a srozumitelnosti opět vázána na formulář stanovený prováděcím právním předpisem. Jako doklad o registraci vydává Ministerstvo zdravotnictví osvědčení o registraci. Navrhovaná právní úprava stanoví podmínku k získání osvědčení o registraci, které je nezbytné k výkonu jednotlivých činností s uvedenou látkou kategorie 2 a výkonu některých činností s uvedenou látkou kategorie 3. Konkrétně jde o podmínku bezúhonnosti žadatele o registraci. Vydání osvědčení o registraci bez dalšího, tj. i osobě, která se dopustila trestného činu v přímé souvislosti s prekursory drog nebo návykovými látkami, představuje vysoké nebezpečí porušení principů, na kterých stojí legislativa Evropské unie. Podmínka bezúhonnosti je tak v souladu se smyslem a důvody přijetí nařízení č. 273/2004 a

nařízení č. 111/2005 deklarovanými v jejich preambulích, zejména s ohledem na vázanost čl. 12 Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988.

Osvědčení o registraci se vydává pro každou činnost zvlášť. Žádost musí být opět doložena potřebnými přílohami.

K § 6

Z důvodu aktuálnosti údajů v registru je subjekt povinen ve stanovené lhůtě 10 pracovních dnů oznámit Ministerstvu zdravotnictví případnou změnu v registračních údajích a tuto doložit potřebnými přílohami. Ministerstvo zdravotnictví vydá subjektu novou registraci nebo zvláštní registraci, aby subjekt disponoval aktuálním osvědčením o registraci, bez nutnosti dalších doplňujících dokladů.

K § 7

Z důvodu aktuálnosti údajů v registru je subjekt povinen každoročně ve stanovené lhůtě informovat Ministerstvo zdravotnictví o tom, zda pokračuje v činnostech, pro které byl zaregistrován, na stanoveném formuláři. Pokud tak subjekt neučiní, Ministerstvo zdravotnictví předmětnou registraci zruší. Zároveň má subjekt možnost oznámit ukončení registrované činnosti i dříve, tzn. kdykoli do termínu, který je zákonem stanovený pro oznámení pokračování v činnosti.

K § 8

Platnost registrace či zvláštní registrace není časově omezena. Na žádost subjektu však může být registrace či zvláštní registrace časově omezena. Návrh zákona dále stanoví lhůtu, v které je nutné neplatnou registraci či zvláštní registraci vrátit zpět Ministerstvu zdravotnictví, aby se minimalizovalo riziko jejího zneužití.

Protože registrace nebo zvláštní registrace je vydávána konkrétnímu subjektu při splnění konkrétních podmínek, zákon zakazuje její přenos na jiný subjekt nebo přechod na právního nástupce, aby tímto krokem nemohly být tyto podmínky obcházeny.

K § 9 a 10

Navrhovaná právní úprava striktně stanoví, komu může být vydána licence či registrace. Vedle podmínky trvalého pobytu zákon stanovuje také podmínku bezúhonnosti.

Toto zákonné ustanovení je primárně podmíněno způsobem posuzování bezúhonnosti žadatelů o licenci, zvláštní licenci, registraci, zvláštní registraci související s trestněprávní odpovědností právnických osob a zároveň ve způsobu prokazování bezúhonnosti těchto žadatelů, což zabezpečí vyšší míru jistoty ohledně bezúhonnosti žadatelů.

Správní orgán bude na základě správního uvážení *ad hoc* zkoumat, zda-li byl případný trestný čin spáchán v přímé souvislosti s prekursory drog nebo návykovými látkami. Základním smyslem vzniku evropských nařízení upravujících prekursory drog je přijetí opatření za účelem zamezení zneužívání určitých látek k nedovolené výrobě návykových látek, což plyne např. z čl. 2 preambule nařízení č. 273/2004 v návaznosti na Úmluvu OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988. Nařízení č. 1277/2005 pak ve svém čl. 5 odst. 1 písm. k) stanoví povinnost subjektu doložit v žádosti o licenci

„doklad o dobrém chování žadatele a odpovědné osoby nebo vhodný doklad o tom, že poskytují nezbytné záruky řádného provádění činností“.

Z výše uvedeného vyplývá, že je zapotřebí zabránit tomu, aby se držitelé příslušných povolení nebo odpovědnými osobami v oblasti prekursorů drog staly osoby, u kterých je nebezpečí porušení smyslu evropských nařízení, tedy zneužívání určitých látek k nedovolené výrobě návykových látek. Takové nebezpečí skýtá především trestní minulost těchto osob v souvislosti s návykovými látkami, neboť nelze vyloučit recidivu.

Návrh českého zákona o prekursorech drog staví bezúhonnost osob na podmínce nespáchání trestného činu v souvislosti s prekursory drog nebo návykovými látkami. Bohužel není možné taxativním výčtem stanovit ty trestné činy (tak jak je zná český trestní zákoník), které vylučují bezúhonnost pro potřeby zákona o prekursorech, a to především z důvodu práva cizinců – občanů Evropské unie – žádat o licence, registraci či jiná povolení, stejně jako být jmenován odpovědnou osobou. S ohledem na absenci unifikace trestního práva v Evropské unii je zřejmá výrazná diferenciací skutkových podstat trestných činů a jejich znaků, a tak není vyloučena nutnost zkoumání bezúhonnosti na základě odlišné zahraniční trestněprávní úpravy, čemuž je pochopitelně vázanost na české právo na překážku.

Trestné činy, které jsou v souvislosti s prekursory drog nebo návykovými látkami, nelze stanovit ani druhově, neboť je vždy zapotřebí zkoumat okolnosti, za nichž byl trestný čin spáchán (např. objekt trestného činu), tedy nepostačí jen samotná skutková podstata, jako v případě trestných činů ohrožení pod vlivem návykové látky, šíření toxikomanie, opilství, zneužití návykové látky s úmyslem vyhnout se výkonu služby, učinění se z nedbalosti nezpůsobilým vykonávat službu v důsledku zneužití návykové látky či zneužití návykové látky s úmyslem vyhnout se výkonu strážní, dozorčí nebo jiné služby. Tyto okolnosti a jejich intenzitu pochopitelně nelze předvídat, a proto je jedinou možností ponechat na správním uvážení *ad hoc*, který konkrétní spáchaný trestný čin představuje ohrožení principů příslušných evropských nařízení. Např. krádež peněz ve skladu omamných látek takového ohrožení nepředstavuje, naopak vydírání, kterým někdo jiného násilím donutí opatřit mu pervitin, zcela bezesporu ano. Příslušný správní orgán, Ministerstvo zdravotnictví – Inspektorát omamných a psychotropních látek, je vzhledem ke své odbornosti schopen v rámci správního uvážení objektivně posoudit závažnost toho kterého trestného činu.

Za účelem posouzení, byl-li trestný čin spáchán v souvislosti s prekursory drog nebo návykovými látkami, je v odstavci 2 dáno zmocnění Ministerstvu zdravotnictví vyžádat si od příslušných orgánů podklady potřebné k zjištění skutkové podstaty a dalších okolností trestného činu.

K § 11

Navrhovaná právní úprava stanoví podmínky pro jmenování odpovědné osoby v případě uvedené látky kategorie 1 a 2. Odpovědná osoba musí splňovat podmínku bezúhonnosti a v případě uvedené látky kategorie 1, s ohledem na vyšší společenskou nebezpečnost těchto látek, navíc ještě zdravotní a odbornou způsobilost. Vzhledem k tomu, že tato navrhovaná právní úprava klade na odpovědnou osobu řadu povinností, je tedy žádoucí, aby tato osoba splňovala výše uvedené požadavky. Neboť jen osoba, u které nejsou zjištěny žádné příznaky užívání (zneužívání) omamných nebo psychotropních látek, jiných návykových látek, např. alkoholu, a prokázala se odpovídajícím vzděláním, může zajistit dodržování jednotlivých povinností daných tímto zákonem. Výjimku z náročných

podmínek způsobilosti pro odpovědnou osobu zákon připouští pouze u odpovědných osob subjektů podléhajících zvláštní licenci či registraci, neboť u těchto je předpoklad, že podmínka bezúhonnosti byla již přezkoumána s ohledem na charakter činnosti těchto subjektů a ostatní podmínky nejsou u těchto subjektů bezpodmínečně nutné.

K § 12

Vzhledem k tomu, že legislativa Evropské unie nepožaduje pro subjekty zabývající se obchodováním s uvedenými látkami kategorie 3 ustanovení odpovědné osoby, byl zvolen pro kontakt s Ministerstvem zdravotnictví statut tzv. „kontaktní osoby“. Postačující zákonnou podmínkou pro jmenování kontaktní osoby je pouze její bezúhonnost.

K § 13

Navrhovaná právní úprava rovněž pamatuje na situaci, kdy odpovědná osoba dočasně není schopna vykonávat svoji funkci a subjekt je povinen bez zbytečného odkladu ustanovit zástupce odpovědné osoby se stejnými požadavky, které jsou kladeny na odpovědnou osobu. Díky ustanovení umožňuje splnit povinnost jmenovat zástupce odpovědné osoby i dříve. Tuto situaci jsou subjekty povinny opět neprodleně oznámit Ministerstvu zdravotnictví a dokladovat ji potřebnými přílohami, které jsou analogické přílohám způsobilosti odpovědné osoby. Subjekty jsou také bez zbytečného odkladu povinny oznámit Ministerstvu zdravotnictví ukončení této mimořádné situace. Tuto neschopnost plnění funkce odpovědné osoby však nelze zaměňovat za trvalou neschopnost, která je řešena samostatně. Na zástupce odpovědné osoby u subjektů podléhajícím režimu zvláštní licence či zvláštní registrace opět nejsou analogicky s § 11 kladeny tak vysoké nároky.

K § 14

Navrhovaná právní úprava stanoví povinnost subjektu ustanovit novou odpovědnou nebo kontaktní osobu neprodleně, tj. podle judikatury „ihned“, popř. „bez zbytečného odkladu“, pokud odpovědná či kontaktní osoba přestane splňovat zákonné podmínky či je z jiných důvodů trvale neschopna vykonávat svoji funkci, nebo se této funkce vzdá. Tuto změnu je subjekt povinen oznámit Ministerstvu zdravotnictví, tak aby se mohla promítnout do licence, zvláštní licence, registrace, či zvláštní registrace a to ve lhůtě do 10 pracovních dnů od jejího jmenování.

K § 15

Navrhovaná právní úprava podrobně stanoví náležitosti a okruh činností a kompetence pro výkon funkce odpovědné osoby a kontaktní osoby. S ohledem na rozličný charakter činností s uvedenými látkami a strukturu subjektů zákon přímo nenařizuje vydání vnitřního předpisu, ale pro naplnění podmínek kladených na výkon funkce odpovědné osoby, je tento vnitřní předpis u některých typů subjektů logickým vyústěním těchto povinností. Zákon nenařizuje přímo odpovědné osobě fyzickou kontrolu při přebírání uvedené látky, ale zajištění této kontroly. S ohledem na společenskou nebezpečnost uvedených látek navrhovaná právní úprava jasně stanoví, co odpovědná a kontaktní osoba kontroluje a co podepisuje. Vedle dokladů vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie a tohoto zákona, pamatuje toto ustanovení také na technologická zařízení sloužící při výrobě uvedené látky kategorie 1, tak aby se minimalizovala možnost jejich dalšího

zneužití, při vyřazení z výroby. Také veškerou korespondenci za subjekt, vedenou mezi Ministerstvem zdravotnictví a subjektem, by měla podepisovat odpovědná nebo kontaktní osoba, tak aby bylo průkazné, že je o daných těchto krocích informována.

K § 16

Přímo použitelné předpisy Evropské unie stanoví náležitosti, za jakých lze uskutečnit dovoz uvedené látky kategorie 1 a vývoz uvedených látek kategorie 1, 2 a 3. Dovozem a vývozem se rozumí obchodování se třetími zeměmi.

Navrhovaná právní úprava upřesňuje podmínky udělení dovozního povolení uvedené látky kategorie 1 a vývozního povolení pro uvedené látky kategorie 1, 2 a 3 a v případě vývozu požaduje po vývozci předložení povolení k dovozu nebo souhlas státu dovozu, kam má být vývoz uskutečněn, v případě, že je tento stát vydává. Jedná se o další ochranný prvek před únikem uvedené látky do nelegálních kanálů, který respektuje legislativu státu dovozce.

K § 17

Navrhovaná právní úprava stanoví, že vývozní povolení nebo dovozní povolení jsou nepřevoditelná a nepřechází v žádném případě na právního nástupce subjektu. Je tomu tak z důvodu vázanosti vývozního a dovozního povolení na vydání licence nebo osvědčení o registraci a také z důvodu jejich vydávání zásadně zvlášť pro každý jednotlivý vývoz, resp. dovoz.

K § 18

Navrhovaná právní úprava stanoví lhůtu 10 pracovních dnů po skončení platnosti vydaných povolení, do kdy je třeba vrátit Ministerstvu zdravotnictví všechny stejnopisy vydaných dovozních nebo vývozních povolení v případech, kdy se dovoz nebo vývoz neuskutečnil, tak aby již nemohly být použity.

K § 19

Z důvodu včasné informovanosti Ministerstva zdravotnictví zachovává návrh zákona měsíční hlášení o uskutečněném vývozu uvedených látek kategorie 1, 2 nebo 3 na základě vydaných vývozních povolení a měsíční hlášení o uskutečněném dovozu uvedené látky kategorie 1 na základě vydaných dovozních povolení, včetně zprostředkovatelské činnosti. Ministerstvo zdravotnictví potvrzuje uskutečněný dovoz uvedené látky kompetentnímu orgánu země vývozu a to ryze z důvodu bezpečnosti a ujištění, že celá zásilka byla správně doručena na místo určení. Z tohoto důvodu a dále z důvodu efektivního dohledu nad dovozy a vývozy je interval měsíce pro tento typ hlášení velmi důležitý. Přímo použitelné předpisy Evropské unie nestanoví přímo frekvenci měsíčního hlášení o uskutečněném dovozu nebo vývozu uvedené látky, ale ponechávají to na členských zemích. Z diskuse při jednání pracovní skupiny pro prekursory drog při Evropské komisi vyšlo najevo, že některé členské země oslovují dovozce a žádají je o sdělení potřebných informací, aby byly schopné potvrdit příslušnému orgánu země vývozu realizaci dovozu. Tento způsob neustálého dopisování mezi kompetentním orgánem a dovozcem, je časově a administrativně náročný a navíc představuje administrativní zátěž na obě strany. Tato činnost rovněž není nová a subjekty již tuto činnost vykonávají řadu let.

K § 20

Pro naplňování požadavků stanovených Resolucí OSN 49/3, která požaduje od zemí, které ratifikovaly Úmluvu OSN z roku 1988 proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, zasílat orgánům OSN informace o roční spotřebě léčivých přípravků s obsahem efedrinu a pseudoefedrinu a dále odhady dovozu efedrinu a pseudoefedrinu za účelem jejich dalšího zpracování i pro výrobu léčivých přípravků zákon stanovuje požadavek na zasílání těchto odhadů od jednotlivých subjektů, tak aby mohly být po sumarizaci za Českou republiku předány orgánům OSN. V průběhu činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 je konečná lhůta pro zasílání těchto odhadů od jednotlivých subjektů na příští rok stanovena na 30. duben. Výjimku tvoří pouze v prvním roce subjekty, které zahajují činnost s uvedenou látkou kategorie 1. Tyto subjekty musí sdělit Ministerstvu zdravotnictví svůj odhad dovozu na aktuální a příští rok neprodleně po vydání licence k dovozu. Od této povinnosti nejsou osvobozeny ani subjekty, které jsou přímo použitelnými předpisy Evropské unie osvobozeny od požadavku udělení zvláštní licence či zvláštní registrace při dovozu. Návrh zákona též ukládá povinnost ohlášení změn v odhadu dovozu. Pro jednotnost a přehlednost jsou tyto odhady předávány Ministerstvu zdravotnictví na předepsaných formulářích.

K § 21

Subjekt hodlající skladovat uvedené látky kategorie 1 musí zajistit, aby byla přijata taková opatření, aby nedošlo k jejich odcizení, poškození a následnému zneužití. V tomto smyslu jsou v navrhované právní úpravě stanoveny přísné podmínky pro skladování uvedené látky kategorie 1. Subjekt odpovídá v plném rozsahu za to, že zajistil podmínky ke skladování uvedené látky kategorie 1 v souladu se zákonem a tím zamezil jejich zneužití pro nelegální výrobu návykových látek.

Speciální mírnější režim je pak stanoven pro Policii ČR a Celní správu ČR při skladování v rámci plnění jejich úkolů.

K § 22

S ohledem na nižší společenskou nebezpečnost uvedených látek kategorie 2, než jsou uvedené látky kategorie 1, nejsou kladeny na jejich skladování tak přísná bezpečnostní opatření. Postačující je například jejich uzamčení v době, kdy není s těmito látkami manipulováno tak, aby nebyly běžně přístupné cizím a nepovolaným osobám.

K § 23

K zamezení možného úniku uvedené látky kategorie 1 během dopravy je důležité stanovit základní podmínky pro jejich dopravu. Jde zejména o stanovení podmínek uzamčení během přepravy a nepřetržitě ostrahy při nakládce, přepravě a vykládce. Vzhledem k tomu, že dopravci nespadají do režimu přímo použitelných předpisů Evropské unie, je na držitelích licence, aby s dopravcem uzavřeli smlouvu s podmínkami bezpečné přepravy uvedené látky kategorie 1. Subjekt zodpovídá za to, že dopravce poučil předem.

K § 24

S ohledem na opět nižší společenskou nebezpečnost uvedených látek kategorie 2 nejsou kladeny na jejich přepravu tak přísná bezpečnostní opatření. Přesto subjekt zodpovídá za to, že dopravce poučil předem.

K § 25

Vzhledem k tomu, že obchodování s uvedenými látkami kategorie 1 je podrobně uvedeno v přímo použitelných předpisech Evropské unie, návrh zákona nestanoví náležitosti a podmínky obchodu s touto kategorií uvedených látek.

Předpisy Evropské unie nestanoví detailně náležitosti a podmínky obchodu s uvedenými látkami kategorie 2, a proto návrh zákona stanoví náležitosti obchodování s touto kategorií a klade si za cíl zabránit vstupu neregistrovaných subjektů do obchodního řetězce s uvedenými látkami kategorie 2. Zabránit úniku těchto látek do nelegálních kanálů lze zabezpečit jen detailní znalostí odběratelů.

Přímo použitelné předpisy Evropské unie kladou důraz na pravdivé a úplně vyplněné prohlášení odběratele a po subjektu požadují akceptování pouze takto vyplněných prohlášení v originále. Pouze za těchto předpokladů lze obchod s těmito látkami uskutečnit. Tento písemný doklad, který je stanoven v příloze III nařízení č. 273/2004, si vyměňuje kupující s prodávajícím pro uvedené látky kategorie 1 a 2. Rovněž toto opatření slouží k zamezení úniku uvedené látky kategorie 2 do nezákonných kanálů. Prohlášení odběratele je jedním ze základních dokumentů, na který se vztahuje povinnost uchovávání po dobu pěti let a který je vždy předkládán kontrolním orgánům. Toto ustanovení zároveň nutí dodavatele uvedené látky kategorie 2 přistupovat k obchodu s těmito látkami zodpovědně a poznat svého odběratele.

K § 26

Navrhovaná právní úprava stanoví, že při zneškodňování uvedené látky kategorie 1 a odpadu je obsahujícího, se postupuje obdobně jako při odstraňování nebezpečného odpadu podle zákona upravujícího nakládání s odpady. Zneškodňování musí být provedeno tak, aby nebylo možné tento odpad zneužít pro nezákonnou výrobu návykových látek. Z praxe vyplývá, že se osvědčil způsob zneškodňování ve vybraných spalovnách na základě předem domluveného termínu. Zákon však v každém případě nařizuje v dostatečném časovém předstihu informovat o zneškodnění informovat Policii České republiky a Generální ředitelství cel, který se může zneškodnění zúčastnit. O zneškodnění se provede písemný zápis, jehož vzor stanoví prováděcí právní předpis.

K § 27

Návrh zákona, upravující měsíční hlášení o uvádění vybraných uvedených látek kategorie 1 a 2 na trh v ročních limitních množstvích, se v současné době týká pouze acetanhydridu, a to v množství odpovídajícím ročním limitním množstvím 100 kg. Toto ustanovení je reakcí na praktické zkušenosti v České republice s únikem této látky do nelegálních kanálů, přestože byly formálně plněny všechny povinnosti vyplývající z nařízení č. 273/2004. Roční hlášení o dodaných množstvích této látky totiž považujeme z hlediska zpětného došetřování událostí za nedostatečné.

K § 28

Pro účely plnění roční ohlašovací povinnosti podle přímo použitelných předpisů Evropské unie je vhodné, aby subjekty podávaly toto hlášení na stanovených formulářích z důvodu jednotnosti a přehlednosti dat.

K § 29

Pro zajištění ohlašovací povinnosti směrem k orgánům OSN a Evropské unie jsou subjekty povinny předávat Ministerstvu zdravotnictví odhady výroby uvedené látky

kategorie 1. Lhůty pro plnění této povinnosti jsou analogická jako u odhadu dovozu uvedené látky kategorie 1 stanoveném v § 20.

K § 30

Přímo použitelné předpisy Evropské unie stanoví, že o činnostech s uvedenými látkami se vedou záznamy. Pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1 stanoví návrh zákona podrobný režim vedení těchto záznamů v prováděcím právním předpise, a také v § 15 odst. 3 písm. g) návrhu zákona stanoví, že tyto záznamy musí podepisovat odpovědná osoba. V případě činnosti s uvedenou látkou kategorie 2 postačí vést záznamy v obecné rovině tak, jak je vyžaduje zmíněný přímo použitelný předpis, přičemž návrh zákona se omezuje jen na právní úpravu jejich uchovávání.

K § 31 až 33

Vedle dokumentace stanovené přímo použitelnými předpisy Evropské unie zákon uvádí některé další doklady, které je nezbytné uchovávat z důvodu případné kontroly. Přísnější demonstrativní výčet je stanoven pro uvedené látky kategorie 1. Co se týče stanovení doby uchovávání těchto dokladů a také dokumentace podle přímo použitelných předpisů Evropské unie, je z hlediska potřeby pro správní orgány zmocněné navrhovanou právní úpravou k výkonu kontrolní činnosti stanovená doba 5 let pro jejich uchovávání dostačující a rovněž se jeví jako využitelná z hlediska mezinárodní spolupráce a pro činnost orgánů činných v trestním řízení. Současně ji lze považovat za únosnou pro subjekty, na které se povinnost uchovávat dokumentaci a doklady vztahuje. Tato doba je rovněž shodná s dobou stanovenou zákonem o návykových látkách z důvodu zjednodušení nastavení stejné doby pro subjekty zacházející jak s návykovými látkami, tak s uvedenými látkami kategorie 1 a 2.

K § 34

S ohledem na skutečnost, že Česká republika má neblahé zkušenosti se zneužíváním léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1 k nelegální výrobě návykových látek (metamfetaminu, pervitinu), není žádoucí tuto problematiku pomíjet, i když jednoznačně nevyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie. Naopak je žádoucí v České republice zachovat vybudovaný režim pro kontrolu nad těmito léčivými přípravky. Pokud by tato problematika nebyla řešena, může způsobit právní vakuum pro tyto léčivé přípravky, které se hromadně zneužívají pro nezákonnou výrobu pervitinu.

Navrhovaná právní úprava stanoví, že při zacházení s léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 se postupuje podle zákona o návykových látkách, neboť režim pro zacházení s nimi je do jisté míry analogický režimu zacházení s přípravky s obsahem návykových látek. Opisování tohoto režimu do zákona o prekursorech drog by tak bylo nadbytečné. Navíc subjekty, které zacházejí s léčivými přípravky s obsahem návykových látek, také velmi často zacházejí s léčivými přípravky s obsahem uvedených látek kategorie 1 a je proto přehlednější poskytnout ucelenou právní úpravu pro tyto léčivé přípravky v jediném právním předpise. Je však třeba zdůraznit, že právní úprava použitá v zákoně o návykových látkách pro uvedené látky kategorie 1 se týká výhradně léčivých přípravků podle zákona o léčivech. Ve všech ostatních případech (např. v případě

čistých látek nebo směsí, které obsahují uvedenou látku kategorie 1 a která nejsou léčivým přípravkem) se postupuje podle tohoto navrhovaného zákona.

K § 35 až 38

Na základě výsledků pracovní skupiny pro metamfetamin při Radě vlády pro koordinaci protidrogové politiky (v souladu s Akčním plánem realizace Národní strategie protidrogové politiky vlády) bylo rozhodnuto o vytipování okruhu látek, které jsou v České republice klíčové při výrobě metamfetaminu. Přestože jsou uvedenými látkami ve smyslu nařízení Evropské unie o prekursorech drog, režim kontroly nad nimi je v podmínkách České republiky nedostačující. Jedná se zejména o červený fosfor, uvedený na seznamu neuvedených látek. Jako efektivní opatření k omezení nelegální výroby metamfetaminu byl navržen systém kontroly spočívající v analogii platných mechanismů pro uvedené látky kategorie 2.

Současně s tím se předkládá návrh na zařazení dalších látek GBL a 1,4-BDO pod stejný kontrolní režim z důvodu jejich zneužívání při nezákonné výrobě návykových látek. Také tyto dvě látky jsou evropskou legislativou klasifikovány jako neuvedené látky, tedy všechny látky, které ačkoli nejsou uvedeny v příloze nařízení Evropské unie, jsou identifikovány jako ty, které byly použity při nedovolené výrobě návykových látek. Omezení se nevztahuje na přípravky s obsahem těchto látek, ale pouze na látky jako takové.

Na předloženém návrhu spolupracovali pracovníci Národní protidrogové centrály a Kriminalistického ústavu Policie České republiky, Generálního ředitelství cel a Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti. Aby bylo v budoucnu možné seznam rozšiřovat nejen o neuvedené látky, ale také o další látky, u kterých tato potřeba pramení z čistě národních podmínek, byl okruh těchto látek pojmenován jako výchozí a pomocné.

Tyto výchozí a pomocné látky budou z důvodu flexibilního zařazování stanoveny v nařízení vlády. Za účelem znesnadnění dostupnosti výchozích a pomocných látek pro nelegální výrobu návykových látek se zavádí zákaz jejich distribuce fyzickým osobám – nepodnikatelům. Pro běžné občany není žádný důvod tyto látky vlastnit v domácnosti, kde nemají praktického využití. Opět je třeba zdůraznit, že tento zákaz prodeje se nevztahuje na přípravky či směsi, ale pouze na čisté chemické látky.

Omezení volného pohybu zboží v tomto ustanovení je v souladu s právem Evropské unie, neboť jej lze subsumovat pod omezení z důvodu ochrany veřejné mravnosti, pořádku a bezpečnosti či ochrany života a zdraví lidí (např. rozhodnutí ESD „Cassis de Dijon“ (120/78)).

K § 39

Navrhovaná právní úprava stanoví, kdo je oprávněn provádět kontroly dodržování povinností vyplývajících z ní a z přímo použitelných předpisů Evropské unie. Jde o speciální právní úpravu ve vztahu k zákonu č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, neboť upravuje kontrolní postup do značné míry odlišně. Stanoví, kdo může být inspektorem, včetně vymezení jeho pravomoci. Inspektoři Ministerstva zdravotnictví se budou prokazovat průkazem inspektora, jehož vzor bude stanoven prováděcím právním předpisem, přičemž ostatní inspektorům již plyne oprávnění prokazovat se při kontrolách z jiných právních předpisů. Navrhovaná právní úprava zmocňuje inspektory vykonávat z praktických důvodů také předem neohlášenou kontrolu. Zároveň zákon výslovně umožňuje při kontrole odebírat vzorky a náhradu za ně poskytovat pouze na žádost.

K § 40 až 45

Navrhovaná právní úprava stanoví výčet správních deliktů, kterých se může subjekt dopustit. Stanovené sankce jsou účinné, přiměřené a dostatečně odrazující za porušení ustanovení v navrhované právní úpravě a ustanoveních v přímo použitelných předpisech Evropské unie. Sankce jsou rozděleny podle druhu správního deliktu a podle jejich společenské nebezpečnosti. Navrhovaná právní úprava stanoví věcně příslušné správní orgány, které se zabývají projednáváním správních deliktů v prvním stupni. Navíc vedle pokut zákon připouští jako sankční opatření také odebrání licence či zrušení registrace a propadnutí nebo zabránění věci.

K § 46 až 50

Navrhovaná právní úprava stanoví působnost správních orgánů, ke kterým pro problematiku prekursorů drog patří Ministerstvo zdravotnictví, Policie České republiky, Generální ředitelství cel a celní úřady. Státní ústav pro kontrolu léčiv kontroluje dodržování navrhované právní úpravy poskytovateli lékárenské péče.

Policie České republiky a Generální ředitelství cel podávají Ministerstvu zdravotnictví hlášení, a to v odlišných termínech z důvodu výrazně vyšší administrativní náročnosti zpracování hlášení Generálního ředitelství cel Ministerstvem zdravotnictví.

Policie České republiky a Generální ředitelství cel jsou navíc příslušnými orgány pro Evropskou komisi za oblast nelegálních činností s prekursory drog a pro neuvedené látky. S ohledem na charakter látek, jejich nelegální zneužívání a potřebný způsob dobrovolné výměny informací, spolupráce, navrhovaná právní úprava stanoví, že příslušným orgánem pro tuto oblast je Policie České republiky.

Celní úřady jsou kompetentní zejména v oblasti kontroly dovozu a vývozu uvedených látek kategorie 1, 2 nebo 3 a při kontrole přepravy těchto látek.

K § 51

S ohledem na do značné míry průkazný charakter licence a zvláštní licence a vývozního a dovozního povolení se deklaruje použití ust. § 151 správního řádu, kdy se tyto dokumenty nevydávají ve formě správního rozhodnutí, nýbrž jako doklad, který správní rozhodnutí nahrazuje. Dojde tím k potlačení několika institutů charakteristických pro správní rozhodnutí, které jsou pro účel těchto dokumentů nevhodné – jde např. o nemožnost aplikace ust. § 69 odst. 4 správního řádu, na základě kterého si lze požádat o vystavení více stejnopisů, což by mohlo vést ke zneužití příslušných povolení. Usnadní se také proces vyznačování platnosti na zmíněných povoleních, jež by jinak bylo značně ztíženo odvolací lhůtou. Logičtější bude také vydávání nové licence a zvláštní licence a vývozního a dovozního povolení v případě změn údajů v nich uvedených, povinnost vrátit licenci atd.

O registraci a zvláštní registraci se bude vydávat osvědčení o registraci a osvědčení o zvláštní registraci, přičemž je deklarováno, že se jedná o osvědčení ve smyslu ust. § 154 správního řádu. Jde o typický a zřejmě nejvhodnější formální projev registračního procesu.

K § 52

Navrhovaná právní úprava stanoví podmínky pro pokračování v registrovaných činnostech, včetně lhůty pro jejich oznámení Ministerstvu zdravotnictví. Vzhledem k

očekávanému množství došlých aktualizací si Ministerstvo zdravotnictví ponechává lhůtu 4 měsíců na vydání příslušných dokladů nahrazujících staré registrace. V souladu s tím Ministerstvo zdravotnictví může provést aktualizaci stávající databáze aktivních subjektů. Výměna starých registrací za nové osvědčení o registraci je osvobozena od správního poplatku.

Z důvodu aktualizace registrací vydaných na základě staré legislativní úpravy zákona o návykových látkách jsou subjekty, které i nadále chtějí registrované činnosti vykonávat, povinny o této skutečnosti informovat Ministerstvo zdravotnictví a získat nové osvědčení o registraci podle nové právní úpravy. Důvodem je vyřazení neaktivních subjektů z registru. Pro zajištění hladkého průběhu výměny registrací vydaných podle staré legislativní úpravy zákona o návykových látkách za nové osvědčení o registraci, podle tohoto zákona, je zvolena šestiměsíční lhůta pro oznámení o činnosti od nabytí účinnosti tohoto zákona. Tato lhůta byla zvolena proto, aby poskytla subjektům dostatečnou časovou rezervu k tomuto úkonu. Zároveň je z důvodu předpokládaného vyššího administrativního vytížení správního orgánu, způsobeného jednorázovou výměnou registrací, poskytnuta Ministerstvu zdravotnictví výjimečná lhůta 4 měsíců pro vydání nových dokladů o registraci. Tato lhůta počíná běžet dnem doručení oznámení, týká se pouze zaregistrovaných subjektů a vztahuje se pouze na přechodné období 6 měsíců od nabytí účinnosti tohoto zákona. Výměna registrací již registrovaných subjektů je osvobozena od správního poplatku.

Zákon ponechává v platnosti také všechny povolení k zacházení s prekursory a zvláštní povolení k zacházení s prekursory a sjednocuje název těchto povolení s terminologií nového zákona, která vychází z evropské legislativy. Zároveň ponechává v platnosti také všechna dovozní a vývozní povolení až do doby uplynutí jejich platnosti.

Pro potřeby registrace subjektů, které budou uvádět na trh výchozí a pomocné látky souběžně s nabytím účinnosti zákona se ponechává přechodná doba tří měsíců pro oznámení této skutečnosti.

K § 53

Z důvodu pružné reakce na aktuální situaci na domácí drogové scéně byl pro zveřejnění výchozích a pomocných látek zvolen systém stanovení nařízením vlády. Cílem této úpravy je snaha o pružné zařazování nových látek. Zákon zároveň konkretizuje podmínky, za jakých lze látky na tento seznam výchozích a pomocných látek zařadit, a stanovuje tak uvážlivé hranice, v kterých je třeba se při zařazování těchto látek pohybovat.

K § 54

Vzhledem ke skutečnosti, že návrh zákona kromě povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie upravuje také některé oblasti u prekursorů drog mimo rámec těchto předpisů, byl zákon oznámen Evropské komisi 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. V rámci tohoto notifikačního procesu Ministerstvo zdravotnictví vše argumentačně obhájilo a našlo kompromisní řešení ve všech oblastech, které jsou mimo rámec přímo použitelných předpisů Evropské unie v oblasti prekursorů drog, např. problematika legislativního řešení výchozích a pomocných látek nebo ohlašovací povinnosti.

K § 55

S ohledem na skutečnost, že novela zákona o návykových látkách ruší všechna legislativní opatření týkající se prekursorů drog a také s ohledem na fakt, že návrh zákona o prekursorech drog se odkazuje na ustanovení zákona o návykových látkách, zejména v oblasti léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1, je naprosto nezbytné, aby tento zákon nabyl účinnosti společně s účinností novely zákona o návykových látkách.

Pro registraci subjektů, které budou uvádět na trh výchozí a pomocné látky je navrhován půlroční odklad oproti nabytí účinnosti, tak aby mohl být zajištěn hladký průběh registrací.

V Praze dne 20. března 2013

předseda vlády

RNDr. Petr Nečas v.r.

ministr zdravotnictví

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc. v.r.

N á v r h

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne ... 2013

o seznamu výchozích a pomocných látek

Vláda nařizuje podle § 53 odst. 1 zákona č. .../2013 Sb. o prekursorech drog:

§ 1

Seznam výchozích a pomocných látek¹⁾ včetně jejich ročních limitních množství²⁾ je uveden v příloze k tomuto nařízení.

§ 2

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014.

Předseda vlády:

Ministr zdravotnictví:

¹⁾ § 35 odst. 1 zákona č. .../2013 Sb., o prekursorech drog.

²⁾ § 36 odst. 1 a § 37 odst. 1 zákona č. .../2013 Sb.,

Příloha k nařízení vlády č. ...

Seznam výchozích a pomocných látek s uvedením ročních limitních množství

Výchozí nebo pomocná látka	Číslo CAS	Roční limitní množství (kg)
1,4-Butandiol	110-63-4	0
Červený fosfor	7723-14-0	0
Gama-butyrolakton	96-48-0	0

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
§ 1	Tento zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie 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 a tohoto zákona, c) provádění kontroly dodržování povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog a tímto zákonem a sankce za porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími prekursory drog a tímto zákonem.	32004R0273 32005R0111 32005R1277	Preambule Preambule Preambule	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití. Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi. Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.
§ 2 odst. 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, jsou povinny podat Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) žádost o licenci nebo žádost o zvláštní licenci na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem, a k žádosti přiložit	32004R0273 32005R0111	Preambule Preambule	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití. Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				mezi Společenstvím a třetími zeměmi.
		32005R1277	Preambule	Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.
		32004R0273	Čl. 3 odst. 2	Hospodářské subjekty musí obdržet povolení od příslušných orgánů, aby mohly mít v držení nebo uvádět na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 1. Zvláštní povolení mohou příslušné orgány udělit lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití prekursorů v oblasti oficiálních činností dotýčných hospodářských subjektů.
		32005R0111	Čl. 6 odst. 1	Hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů nebo přepraveců vykonávajících pouze tuto činnost, usazené ve Společenství a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky zařazené v příloze do kategorie 1, musí mít licenci. Licenci vydává příslušný orgán členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen. Při posuzování, zda licenci udělit, přihlíží příslušný orgán ke způsobilosti a bezúhonnosti žadatele. Předpisy, kterými se stanoví případy, kdy se nevyžaduje licence, a kterými se stanoví podmínky pro udělování licencí a vzor licencí, se vypracují postupem projednávání ve výboru. Tyto předpisy zaručí soustavnou a jednotnou kontrolu a sledování hospodářských subjektů.
		32005R1277	Čl. 5	UDĚLOVÁNÍ LICENCE A REGISTRACE

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ 1. Za účelem získání licence podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004 podá příslušný hospodářský subjekt písemnou žádost. Tato žádost bude obsahovat: a) plné jméno a adresu žadatele; b) plné jméno odpovědné osoby; c) popis pracovního postavení a úkolů odpovědné osoby; d) plné adresy provozoven; e) popis všech míst skladování, produkce, výroby a zpracovávání uvedených látek; f) údaje dokládající, že byla učiněna příslušná opatření proti neoprávněnému odcizení uvedených látek z míst jmenovaných v bodě e); g) název a kód KN uvedených látek podle přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004; h) v případě směsi nebo přírodního produktu uvedení těchto údajů: i) název směsi nebo přírodního produktu, ii) název a kód KN uvedených látek, jak jsou uvedeny v příloze I nařízení (ES) č. 273/2004, ve směsi nebo v přírodním produktu, iii) maximální procentní podíl takových uvedených látek ve směsi nebo v přírodním produktu; i) popis předpokládaného druhu činností uvedených v článku 3 nařízení (ES) č. 273/2004; j) v příslušných případech ověřená kopie výpisu z obchodního rejstříku nebo registru činností; k) osvědčení o dobrém chování žadatele a odpovědné osoby nebo vhodný doklad o tom, že poskytují nezbytné záruky řádného provádění činností. Žadatel poskytne příslušným orgánům na jejich žádost přístup k důležitým dodatečným informacím a dokumentům. 2. Odstavec 1 se použije v souvislosti s vydáváním licencí

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Čl. 12 odst. 1	uvedeným v čl. 6. odst. 1 nařízení (ES) č. 111/2005. Pro účely odst. 1 písm. e) musí žádost obsahovat popis všech míst skladování, provozu, zpracovávání, obvyklých způsobů manipulace a používání uvedených látek. Pro účely odst. 1 písm. g) a písm. h) bodu ii) se uvede název a kód KN uvedených látek, jak jsou uvedeny v příloze nařízení (ES) č. 111/2005. Pro účely odst. 1 písm. i) se uvede popis předpokládaných druhů činností podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 111/2005. 1. Články 5 až 11 se nepoužijí pro zvláštní licence uvedené v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004.
§ 2 odst. 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.	32004R0273	Čl. 3 odst. 2	2. Hospodářské subjekty musí obdržet povolení od příslušných orgánů, aby mohly mít v držení nebo uvádět na trh uvedenou látku z přílohy I kategorie 1. Zvláštní povolení mohou příslušné orgány udělit lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití prekursorů v oblasti oficiálních činností dotýčných hospodářských subjektů.
§ 3 odst. 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 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	32005R1277	Čl. 10 odst. 2	Držitel licence požádá v souladu s článkem 5 o novou licenci, pokud se předpokládá: a) přidání uvedené látky; b) zahájení nové činnosti; c) změna umístění provozovny, kde se uskutečňují činnosti. Stávající licence v takových případech pozbývá platnosti dřívějším z níže uvedených dnů: i) dnem vypršení platnosti, pokud byla doba platnosti stanovena v souladu s článkem 9 tohoto nařízení nebo v souladu s čl. 3 odst. 5 nařízení (ES) č. 273/2004; ii) dnem začátku platnosti nové licence.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
	osoby a orgány státní správy povinny doložit čestným prohlášením.			
§ 3 odst. 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, 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	32005R1277	Čl. 10 odst. 3	V případech změn údajů dodaných v souladu s článkem 5 jiných než uvedených v odstavci 2 tohoto článku, především jména odpovědné osoby, uvědomí držitel licence příslušné orgány do 10 pracovních dnů následujících po takové změně. Jsou-li podmínky uvedené v článku 5 i po změně splněny, pozmění příslušné orgány licenci odpovídajícím způsobem.
§ 3 odst. 3	Změna licence nebo zvláštní licence podle přímo použitelného předpisu Evropské unie a prodloužení licence nebo zvláštní licence se provede vydáním nové licence nebo zvláštní licence.	32005R1277	Čl. 10 odst. 3	V případech změn údajů dodaných v souladu s článkem 5 jiných než uvedených v odstavci 2 tohoto článku, především jména odpovědné osoby, uvědomí držitel licence příslušné orgány do 10 pracovních dnů následujících po takové změně. Jsou-li podmínky uvedené v článku 5 i po změně splněny, pozmění příslušné orgány licenci odpovídajícím způsobem.
§ 4 odst. 4	Neplatnou licenci nebo zvláštní licenci jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny vrátit ministerstvu do 10 pracovních dnů ode dne skončení její platnosti. Podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy mohou ministerstvu vrátit také platnou licenci nebo zvláštní licenci, jestliže již nevykonávají činnost, ke které jim byla licence nebo zvláštní licence vydána.	32005R1277	Čl. 10 odst. 4	Držitelé licencí vrátí příslušným orgánům licence, které již nejsou platné.
§ 5 odst. 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 nebo kategorie	32004R0273	Preambule	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
	3 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, jsou povinny podat ministerstvu žádost o registraci na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.	32005R0111	Preambule	Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi.
		32005R1277	Preambule	Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.
		32004R0273	Čl. 3 odst. 6	Aniž je dotčen článek 6, jsou hospodářské subjekty, které uvádějí uvedené látky z přílohy I kategorie 2 na trh, povinny před uvedením těchto látek na trh se zaregistrovat a neprodleně aktualizovat u příslušných orgánů adresy svých provozoven, v nichž vyrábějí nebo jež slouží k obchodování. Lékárny, veterinární ordinace, určité orgány veřejné moci nebo ozbrojené síly mohou podléhat zvláštní registraci. Takové registrace se považují za platné pouze pro použití prekursorů v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů.
		32005R0111	Čl. 7 odst. 1	Hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů a přepravek vykonávajících pouze tuto činnost, usazené ve Společenství a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky zařazené v příloze do kategorie 2, nebo

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				vývozem uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3, se musí neprodleně zaregistrovat a v případě potřeby aktualizovat adresy provozoven, v nichž tyto činnosti vykonávají. Tuto povinnost splní u příslušného orgánu členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen.
§ 5 odst. 2	Jestliže poskytovatel lékařské 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, jsou povinni podat u ministerstva žádost o zvláštní registraci na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.	32004R0273 32005R1277 32004R0273	Preambule Preambule Čl. 3 odst. 6	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití. Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog. Aniž je dotčen článek 6, jsou hospodářské subjekty, které uvádějí uvedené látky z přílohy I kategorie 2 na trh, povinny před uvedením těchto látek na trh se zaregistrovat a neprodleně aktualizovat u příslušných orgánů adresy svých provozoven, v nichž vyrábějí nebo jež slouží k obchodování. Lékárny, veterinární ordinace, určité orgány veřejné moci nebo ozbrojené síly mohou podléhat zvláštní registraci. Takové registrace se považují za platné pouze pro použití prekursorů v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů.
§ 9 odst. 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.	32005R1277	Čl. 5 odst. 1 písm. k)	Osvědčení o dobrém chování žadatele a odpovědné osoby nebo vhodný doklad o tom, že poskytují nezbytné záruky řádného provádění činností.
§ 15 odst. 3	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou	32004R0273	Čl. 3 odst. 2	Hospodářské subjekty musí obdržet povolení od

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
písm. a)	kategorie 1 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona, zejména a) žádost o licenci nebo žádost o zvláštní licenci,	32005R0111	Čl. 6 odst. 1	příslušných orgánů, aby mohly mít v držení nebo uvádět na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 1. Zvláštní povolení mohou příslušné orgány udělit lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití prekursorů v oblasti oficiálních činností dotýčných hospodářských subjektů.
		32005R1277	Čl. 5	Hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů nebo přepravečů vykonávajících pouze tuto činnost, usazené ve Společenství a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky zařazené v příloze do kategorie 1, musí mít licenci. Licenci vydává příslušný orgán členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen. Při posuzování, zda licenci udělit, přihlíží příslušný orgán ke způsobilosti a bezúhonnosti žadatele. Předpisy, kterými se stanoví případy, kdy se nevyžaduje licence, a kterými se stanoví podmínky pro udělování licencí a vzor licencí, se vypracují postupem projednávání ve výboru. Tyto předpisy zaručí soustavnou a jednotnou kontrolu a sledování hospodářských subjektů. UDĚLOVÁNÍ LICENCE A REGISTRACE HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ 1. Za účelem získání licence podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004 podá příslušný hospodářský subjekt písemnou žádost. Tato žádost bude obsahovat: a) plné jméno a adresu žadatele; b) plné jméno odpovědné osoby; c) popis pracovního postavení a úkolů odpovědné osoby; d) plné adresy provozoven; e) popis všech míst skladování, produkce, výroby a zpracovávání uvedených látek;

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				f) údaje dokládající, že byla učiněna příslušná opatření proti neoprávněnému odcizení uvedených látek z míst jmenovaných v bodě e); g) název a kód KN uvedených látek podle přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004; h) v případě směsi nebo přírodního produktu uvedení těchto údajů: i) název směsi nebo přírodního produktu, ii) název a kód KN uvedených látek, jak jsou uvedeny v příloze I nařízení (ES) č. 273/2004, ve směsi nebo v přírodním produktu, iii) maximální procentní podíl takových uvedených látek ve směsi nebo v přírodním produktu; i) popis předpokládaného druhu činností uvedených v článku 3 nařízení (ES) č. 273/2004; j) v příslušných případech ověřená kopie výpisu z obchodního rejstříku nebo registru činností; k) osvědčení o dobrém chování žadatele a odpovědné osoby nebo vhodný doklad o tom, že poskytují nezbytné záruky řádného provádění činností. Žadatel poskytne příslušným orgánům na jejich žádost přístup k důležitým dodatečným informacím a dokumentům. 2. Odstavec 1 se použije v souvislosti s vydáváním licencí uvedeným v čl. 6. odst. 1 nařízení (ES) č. 111/2005. Pro účely odst. 1 písm. e) musí žádost obsahovat popis všech míst skladování, provozu, zpracovávání, obvyklých způsobů manipulace a používání uvedených látek. Pro účely odst. 1 písm. g) a písm. h) bodu ii) se uvede název a kód KN uvedených látek, jak jsou uvedeny v příloze nařízení (ES) č. 111/2005. Pro účely odst. 1 písm. i) se uvede popis předpokládaných druhů činností podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 111/2005.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Čl. 12 odst. 1	1. Články 5 až 11 se nepoužijí pro zvláštní licence uvedené v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004.
§ 15 odst. 3 písm. b)	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona, zejména b) prohlášení odběratele,	32004R0273	Čl. 4	Prohlášení odběratele 1. Aniž jsou dotčeny články 6 a 14, obdrží každý hospodářský subjekt usazený ve Společenství, který dodává odběrateli uvedené látky z přílohy I kategorie 1 nebo 2, od odběratele prohlášení, které blíže určuje použití látky, která mu byla dodána. Pro každou uvedenou látku se požaduje samostatné prohlášení. Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 1 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře. 2. Namísto výše uvedeného prohlášení pro jednotlivé operace může hospodářský subjekt, který pravidelně dodává odběrateli uvedené látky z přílohy I kategorie 2, přijmout jedno prohlášení pro více operací s danou uvedenou látkou, které se uskuteční v období nepřekračujícím jeden rok, pokud se ujistí, že jsou splněna tato kritéria: a) hospodářský subjekt dodal tomuto odběrateli tutéž látku během předcházejících dvanácti měsíců alespoň třikrát, b) hospodářský subjekt nemá důvod se domnívat, že látka bude použita k nedovoleným účelům, c) objednaná množství odpovídají obvyklé spotřebě tohoto odběratele. Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 2 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře. 3. Hospodářský subjekt, který dodává uvedené látky z přílohy I kategorie 1, opatří opis prohlášení razítkem a datem, čímž osvědčí shodu s původním zněním. Tento opis se vždy přikládá k látkám kategorie 1 při jejich oběhu ve Společenství a na požádání se předloží orgánům

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				odpovědným za kontrolu nákladu při přepravě.
§ 15 odst. 1 písm. c)	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona, zejména c) žádost o vývozní povolení nebo žádost o dovozní povolení	32005R0111	Čl. 13	1. Žádost o vývozní povolení uvedená v článku 12 obsahuje přinejmenším tyto údaje: a) jména a adresy vývozce, dovozce ve třetí zemi, všech dalších hospodářských subjektů podílejících se na vývozu nebo přepravě a konečného příjemce; b) název uvedené látky, jak je uveden v příloze, nebo v případě směsi či přírodního produktu jeho název a osmimístný kód KN a název uvedené látky obsažené ve směsi nebo přírodním produktu, jak je uveden v příloze; c) množství a hmotnost uvedené látky a v případě směsi nebo přírodního produktu množství, hmotnost, a je-li k dispozici, rovněž procentní podíl uvedené látky ve směsi nebo přírodním produktu; d) údaje o přepravě, jako je předpokládané datum odeslání, způsob dopravy, název celního úřadu, u kterého bude podáno celní prohlášení, a pokud jsou v této fázi k dispozici, rovněž údaje o dopravním prostředku, trase, předpokládaném místě výstupu z celního území Společenství a místě vstupu do dovozní země; e) v případech uvedených v článku 17 kopii dovozního povolení vydaného zemí určení; f) číslo licence či registrace podle článků 6 a 7. 2. Rozhodnutí o žádosti o vývozní povolení se přijme do 15 pracovních dnů ode dne, kdy příslušný orgán prohlásí spis k žádosti za úplný. Tato lhůta se prodlouží, jestliže jsou v případech uvedených v článku 17 příslušné orgány povinny provést další šetření podle druhého pododstavce uvedeného článku.
		32005R0111	Čl. 21	1. Žádost o dovozní povolení uvedená v článku 20 obsahuje přinejmenším tyto údaje: a) jména a adresy dovozce, vývozce ze třetí země, všech

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				dalších zúčastněných hospodářských subjektů a konečného příjemce; b) název uvedené látky, jak je uveden v příloze, nebo v případě směsi či přírodního produktu jeho název a osmimístný kód KN a název uvedené látky obsažené ve směsi nebo přírodním produktu, jak je uveden v příloze; c) množství a hmotnost uvedené látky a v případě směsi nebo přírodního produktu množství, hmotnost, a je-li k dispozici, rovněž procentní podíl uvedené látky ve směsi nebo přírodním produktu; d) jsou-li k dispozici, údaje o přepravě, jako je způsob dopravy a dopravní prostředek, a datum a místo plánované dovozní činnosti a e) číslo licence či registrace podle článků 6 a 7. 2. Rozhodnutí o žádosti o dovozní povolení se přijme do 15 pracovních dnů ode dne, kdy příslušný orgán prohlásí spis k žádosti za úplný.
§ 15 odst. 3 písm. d)	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona, zejména d) hlášení podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie	32004R0273	Čl. 8 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné informace o svých operacích s uvedenými látkami, které jsou blíže určeny v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.
		32005R0111	Čl. 9 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné údaje o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelské činnosti. Údaje, které příslušné orgány vyžadují k tomu, aby mohly tyto činnosti sledovat, se stanoví postupem projednávání ve výboru.
		32005R1277	Čl. 17 až 19	Článek 17 Pro účely čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004 poskytují hospodářské subjekty příslušným orgánům souhrnně údaje o množstvích používaných nebo dodávaných uvedených látek a v případě dodávky o množství dodaném každé třetí straně.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				První pododstavec se použije na uvedené látky kategorie 3 pouze na žádost příslušných orgánů. Článek 18 1. Pro účely čl. 9 odst. 2 nařízení ES č. 111/2005 poskytují hospodářské subjekty, které jsou držitelem licence nebo registrace, příslušným orgánům tyto údaje: a) vývozy uvedených látek, na něž se vztahuje vývozní povolení; b) všechny dovozy uvedených látek kategorie 1 vyžadující dovozní povolení nebo všechny případy, kdy uvedené látky kategorie 2 vstupují do svobodného pásma podléhajícího kontrole typu II nebo jsou umístěny do režimu s podmíněným osvobozením od cla s výjimkou tranzitního režimu nebo jsou propuštěny do volného oběhu; c) všechny zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek kategorií 1 a 2. 2. Údaje uvedené v odst. 1 písm. a) se uspořádají s uvedením zemí určení, vyvezených množství, a identifikačních čísel vývozních povolení, podle situace. 3. Údaje uvedené v odst. 1 písm. b) se uspořádají s uvedením třetí země vývozu a identifikačního čísla dovozních povolení, podle situace. 4. Údaje uvedené v odst. 1 písm. c) se uspořádají s uvedením třetích zemí dotčených těmito zprostředkovatelskými činnostmi a podle situace vývozního a dovozního povolení. Na žádost příslušných orgánů poskytnou hospodářské subjekty další údaje. Článek 19 Údaje uvedené v člancích 17 a 18 se poskytují jedenkrát za rok do 15. února. Hospodářský subjekt informuje příslušné orgány také v případě, že se žádné operace neuskutečnily. S údaji se nakládá jako s důvěrnými obchodními informacemi.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
§ 15 odst. 3 písm. g)	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 1 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona, zejména g) záznam o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, zejména doklad o inventuře,	32004R0273	Čl. 5 odst. 4	Hospodářské subjekty vedou o svých činnostech podrobné záznamy v míře, která je nezbytná k plnění povinností podle odstavce 1.
§ 15 odst. 4 písm. a)	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 2 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona, zejména a) žádost o registraci nebo žádost o zvláštní registraci	32004R0273 32005R0111	Čl. 3 odst. 6 Čl. 7 odst. 1	Aniž je dotčen článek 6, jsou hospodářské subjekty, které uvádějí uvedené látky z přílohy I kategorie 2 na trh, povinny před uvedením těchto látek na trh se zaregistrovat a neprodleně aktualizovat u příslušných orgánů adresy svých provozoven, v nichž vyrábějí nebo jež slouží k obchodování. Lékařny, veterinární ordinace, určité orgány veřejné moci nebo ozbrojené síly mohou podléhat zvláštní registraci. Takové registrace se považují za platné pouze pro použití prekursorů v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů. Hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů a přepraveců vykonávajících pouze tuto činnost, usazené ve Společenství a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky zařazené v příloze do kategorie 2, nebo vývozem uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3, se musí neprodleně zaregistrovat a v případě potřeby aktualizovat adresy provozoven, v nichž tyto činnosti vykonávají. Tuto povinnost splní u příslušného orgánu členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen.
§ 15 odst. 4 písm. b)	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 2 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona,	32004R0273	Čl. 4	Prohlášení odběratele 1. Aniž jsou dotčeny články 6 a 14, obdrží každý hospodářský subjekt usazený ve Společenství, který dodává odběrateli uvedené látky z přílohy I kategorie 1

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
	zejména b) prohlášení odběratele,			nebo 2, od odběratele prohlášení, které blíže určuje použití látky, která mu byla dodána. Pro každou uvedenou látku se požaduje samostatné prohlášení. Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 1 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře. 2. Namísto výše uvedeného prohlášení pro jednotlivé operace může hospodářský subjekt, který pravidelně dodává odběrateli uvedené látky z přílohy I kategorie 2, přijmout jedno prohlášení pro více operací s danou uvedenou látkou, které se uskuteční v období nepřekračujícím jeden rok, pokud se ujistí, že jsou splněna tato kritéria: a) hospodářský subjekt dodal tomuto odběrateli tutéž látku během předcházejících dvanácti měsíců alespoň třikrát, b) hospodářský subjekt nemá důvod se domnívat, že látka bude použita k nedovoleným účelům, c) objednaná množství odpovídají obvyklé spotřebě tohoto odběratele. Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 2 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře. 3. Hospodářský subjekt, který dodává uvedené látky z přílohy I kategorie 1, opatří opis prohlášení razítkem a datem, čímž osvědčí shodu s původním zněním. Tento opis se vždy přikládá k látkám kategorie 1 při jejich oběhu ve Společenství a na požádání se předloží orgánům odpovědným za kontrolu nákladu při přepravě.
§ 15 odst. 4 písm. c)	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 2 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona, zejména c) žádost o vývozní povolení,	32005R0111	Čl. 13	1. Žádost o vývozní povolení uvedená v článku 12 obsahuje přinejmenším tyto údaje: a) jména a adresy vývozce, dovozce ve třetí zemi, všech dalších hospodářských subjektů podílejících se na vývozu nebo přepravě a konečného příjemce; b) název uvedené látky, jak je uveden v příloze, nebo v

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Čl. 26	případě směsi či přírodního produktu jeho název a osmimístný kód KN a název uvedené látky obsažené ve směsi nebo přírodním produktu, jak je uveden v příloze; c) množství a hmotnost uvedené látky a v případě směsi nebo přírodního produktu množství, hmotnost, a je-li k dispozici, rovněž procentní podíl uvedené látky ve směsi nebo přírodním produktu; d) údaje o přepravě, jako je předpokládané datum odeslání, způsob dopravy, název celního úřadu, u kterého bude podáno celní prohlášení, a pokud jsou v této fázi k dispozici, rovněž údaje o dopravním prostředku, trase, předpokládaném místě výstupu z celního území Společenství a místě vstupu do dovozní země; e) v případech uvedených v článku 17 kopii dovozního povolení vydaného zemí určení; f) číslo licence či registrace podle článků 6 a 7. 2. Rozhodnutí o žádosti o vývozní povolení se přijme do 15 pracovních dnů ode dne, kdy příslušný orgán prohlásí spis k žádosti za úplný. Tato lhůta se prodlouží, jestliže jsou v případech uvedených v článku 17 příslušné orgány povinny provést další šetření podle druhého pododstavce uvedeného článku. 1. Žádost o zjednodušené vývozní povolení podle článku 25 musí obsahovat alespoň tyto údaje: a) jména a adresy vývozce, dovozce ve třetí zemi a konečného příjemce; b) název uvedené látky, jak je uveden v příloze nařízení (ES) č. 111/2005, nebo v případě směsi či přírodního produktu, jejich název a kód KN a název každé uvedené látky, jak je uveden v příloze nařízení (ES) č. 111/2005, kterou tato směs nebo přírodní produkt obsahuje; c) maximální množství uvedené látky určené na vývoz;

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				d) zamýšlené přesně stanovené časové období pro vývozní operace. 2. Příslušný orgán rozhodne o žádosti o zjednodušené vývozní povolení do 15 pracovních dnů ode dne, kdy obdrží požadované údaje.
§ 15 odst. 4 písm. d)	Odpovědná osoba pro činnost s uvedenou látkou kategorie 2 podepisuje písemná sdělení, oznámení, podání a doklady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo tohoto zákona, zejména d) hlášení podle § 19 a 27 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie	32004R0273	Čl. 8 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné informace o svých operacích s uvedenými látkami, které jsou blíže určeny v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.
		32005R0111	Čl. 9 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné údaje o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelské činnosti. Údaje, které příslušné orgány vyžadují k tomu, aby mohly tyto činnosti sledovat, se stanoví postupem projednávání ve výboru.
		32005R1277	Čl. 17 až 19	Článek 17 Pro účely čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004 poskytují hospodářské subjekty příslušným orgánům souhrnné údaje o množstvích používaných nebo dodávaných uvedených látek a v případě dodávky o množství dodaném každé třetí straně. První pododstavec se použije na uvedené látky kategorie 3 pouze na žádost příslušných orgánů. Článek 18 1. Pro účely čl. 9 odst. 2 nařízení ES č. 111/2005 poskytují hospodářské subjekty, které jsou držitelem licence nebo registrace, příslušným orgánům tyto údaje: a) vývozy uvedených látek, na něž se vztahuje vývozní povolení; b) všechny dovozy uvedených látek kategorie 1 vyžadující dovozní povolení nebo všechny případy, kdy uvedené látky kategorie 2 vstupují do svobodného pásma podléhajícího kontrole typu II nebo jsou umístěny do režimu s

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				podmíněným osvobozením od cla s výjimkou tranzitního režimu nebo jsou propuštěny do volného oběhu; c) všechny zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek kategorií 1 a 2. 2. Údaje uvedené v odst. 1 písm. a) se uspořádají s uvedením zemí určení, vyvezených množství, a identifikačních čísel vývozních povolení, podle situace. 3. Údaje uvedené v odst. 1 písm. b) se uspořádají s uvedením třetí země vývozu a identifikačního čísla dovozních povolení, podle situace. 4. Údaje uvedené v odst. 1 písm. c) se uspořádají s uvedením třetích zemí dotčených těmito zprostředkovatelskými činnostmi a podle situace vývozního a dovozního povolení. Na žádost příslušných orgánů poskytnou hospodářské subjekty další údaje. Článek 19 Údaje uvedené v člancích 17 a 18 se poskytují jedenkrát za rok do 15. února. Hospodářský subjekt informuje příslušné orgány také v případě, že se žádné operace neuskutečnily. S údaji se nakládá jako s důvěrnými obchodními informacemi.
§ 15 odst. 5 písm. a)	Kontaktní osoba zajišťuje komunikaci s příslušnými správními orgány a podepisuje a) žádost o registraci,	32004R0273	Čl. 3 odst. 6	Aniž je dotčen článek 6, jsou hospodářské subjekty, které uvádějí uvedené látky z přílohy I kategorie 2 na trh, povinny před uvedením těchto látek na trh se zaregistrovat a neprodleně aktualizovat u příslušných orgánů adresy svých provozoven, v nichž vyrábějí nebo jež slouží k obchodování. Lékárný, veterinární ordinace, určité orgány veřejné moci nebo ozbrojené síly mohou podléhat zvláštní registraci. Takové registrace se považují za platné pouze pro použití prekursorů v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů.
		32005R0111	Čl. 7 odst. 1	Hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů a

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				přepravců vykonávajících pouze tuto činnost, usazené ve Společenství a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky zařazené v příloze do kategorie 2, nebo vývozem uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3, se musí neprodleně zaregistrovat a v případě potřeby aktualizovat adresy provozoven, v nichž tyto činnosti vykonávají. Tuto povinnost splní u příslušného orgánu členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen.
§ 15 odst. 5 písm. b)	Kontaktní osoba zajišťuje komunikaci s příslušnými správními orgány a podepisuje b) žádost o vývozní povolení,	32005R0111	Čl. 13	1. Žádost o vývozní povolení uvedená v článku 12 obsahuje přinejmenším tyto údaje: a) jména a adresy vývozce, dovozce ve třetí zemi, všech dalších hospodářských subjektů podílejících se na vývozu nebo přepravě a konečného příjemce; b) název uvedené látky, jak je uveden v příloze, nebo v případě směsi či přírodního produktu jeho název a osmimístný kód KN a název uvedené látky obsažené ve směsi nebo přírodním produktu, jak je uveden v příloze; c) množství a hmotnost uvedené látky a v případě směsi nebo přírodního produktu množství, hmotnost, a je-li k dispozici, rovněž procentní podíl uvedené látky ve směsi nebo přírodním produktu; d) údaje o přepravě, jako je předpokládané datum odeslání, způsob dopravy, název celního úřadu, u kterého bude podáno celní prohlášení, a pokud jsou v této fázi k dispozici, rovněž údaje o dopravním prostředku, trase, předpokládaném místě výstupu z celního území Společenství a místě vstupu do dovozní země; e) v případech uvedených v článku 17 kopii dovozního povolení vydaného zemí určení; f) číslo licence či registrace podle článků 6 a 7. 2. Rozhodnutí o žádosti o vývozní povolení se přijme do 15 pracovních dnů ode dne, kdy příslušný orgán prohlásí spis

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Čl. 26	k žádosti za úplný. Tato lhůta se prodlouží, jestliže jsou v případech uvedených v článku 17 příslušné orgány povinny provést další šetření podle druhého pododstavce uvedeného článku. 1. Žádost o zjednodušené vývozní povolení podle článku 25 musí obsahovat alespoň tyto údaje: a) jména a adresy vývozce, dovozce ve třetí zemi a konečného příjemce; b) název uvedené látky, jak je uveden v příloze nařízení (ES) č. 111/2005, nebo v případě směsi či přírodního produktu, jejich název a kód KN a název každé uvedené látky, jak je uveden v příloze nařízení (ES) č. 111/2005, kterou tato směs nebo přírodní produkt obsahuje; c) maximální množství uvedené látky určené na vývoz; d) zamýšlené přesně stanovené časové období pro vývozní operace. 2. Příslušný orgán rozhodne o žádosti o zjednodušené vývozní povolení do 15 pracovních dnů ode dne, kdy obdrží požadované údaje.
§ 15 odst. 5 písm. c)	Kontaktní osoba zajišťuje komunikaci s příslušnými správními orgány a podepisuje c) hlášení podle § 19 a podle přímo použitelných předpisů Evropské unie,	32004R0273	Čl. 8 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné informace o svých operacích s uvedenými látkami, které jsou blíže určeny v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.
		32005R0111	Čl. 9 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné údaje o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelské činnosti. Údaje, které příslušné orgány vyžadují k tomu, aby mohly tyto činnosti sledovat, se stanoví postupem projednávání ve výboru. Článek 17
		32005R1277	Čl. 17 až 19	Pro účely čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004 poskytují

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				hospodářské subjekty příslušným orgánům souhrnně údaje o množstvích používaných nebo dodávaných uvedených látek a v případě dodávky o množství dodaném každé třetí straně. První pododstavec se použije na uvedené látky kategorie 3 pouze na žádost příslušných orgánů. Článek 18 1. Pro účely čl. 9 odst. 2 nařízení ES č. 111/2005 poskytují hospodářské subjekty, které jsou držitelem licence nebo registrace, příslušným orgánům tyto údaje: a) vývozy uvedených látek, na něž se vztahuje vývozní povolení; b) všechny dovozy uvedených látek kategorie 1 vyžadující dovozní povolení nebo všechny případy, kdy uvedené látky kategorie 2 vstupují do svobodného pásma podléhajícího kontrole typu II nebo jsou umístěny do režimu s podmíněným osvobozením od cla s výjimkou tranzitního režimu nebo jsou propuštěny do volného oběhu; c) všechny zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek kategorií 1 a 2. 2. Údaje uvedené v odst. 1 písm. a) se uspořádají s uvedením zemí určení, vyvezených množství, a identifikačních čísel vývozních povolení, podle situace. 3. Údaje uvedené v odst. 1 písm. b) se uspořádají s uvedením třetí země vývozu a identifikačního čísla dovozních povolení, podle situace. 4. Údaje uvedené v odst. 1 písm. c) se uspořádají s uvedením třetích zemí dotčených těmito zprostředkovatelskými činnostmi a podle situace vývozního a dovozního povolení. Na žádost příslušných orgánů poskytnou hospodářské subjekty další údaje. Článek 19 Údaje uvedené v člácích 17 a 18 se poskytují jedenkrát za rok do 15. února.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				Hospodářský subjekt informuje příslušné orgány také v případě, že se žádné operace neuskutečnily. S údaji se nakládá jako s důvěrnými obchodními informacemi.
§ 16 odst. 1	Žádost o vývozní povolení nebo žádost o dovozní povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo žádost o udělení vývozního povolení zjednodušeným postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy povinny podat ministerstvu na formuláři, jehož vzor je stanoven prováděcím právním předpisem.	32005R0111	Čl. 12	Vývozní povolení 1. Vývoz uvedených látek, pro který je třeba celní prohlášení, včetně vývozu uvedených látek, které opouštějí celní území Společenství poté, co byly uskladněny po dobu alespoň deset dnů ve svobodném pásmu podléhajícím kontrole typu I nebo ve svobodném skladu, podléhá vývoznímu povolení. Vývozní povolení se nevyžaduje, jsou-li uvedené látky znovu vyvezeny do deseti dnů ode dne propuštění do režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo ode dne umístění do svobodného pásma podléhajícího kontrole typu II. Vývoz uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3 však podléhá vývoznímu povolení pouze tehdy, je-li vyžadováno předběžné oznámení vývozu nebo vyváží-li se tyto látky do určitých zemí určení, které budou stanoveny postupem projednání ve výboru, aby byla zajištěna náležitá úroveň kontroly. 2. Vývozní povolení vydávají příslušné orgány členského státu, v němž je vývozce usazen.
		32005R0111	Čl. 20	Dovozní povolení Dovoz uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 1 podléhá dovoznímu povolení. Dovozní povolení lze vydat pouze hospodářskému subjektu usazenému ve Společenství. Dovozní povolení vydávají příslušné orgány členského státu, v němž je dovozce usazen. Dovozní povolení se však nevyžaduje, jestliže se látky uvedené v odstavci 1 vykládají, překládají, dočasně uskládají, skladují ve svobodném pásmu podléhajícím kontrole typu I nebo ve svobodném skladu nebo jsou

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Čl. 25	propuštěny do tranzitního režimu Společenství. Na žádost dotyčného hospodářského subjektu může příslušný orgán udělit vývozní povolení zjednodušeným postupem, jak je uvedeno v článku 19 nařízení (ES) č. 111/2005, v případě častých vývozů jedné specifické uvedené látky zařazené do kategorie 3, které se týkají stejného vývozce usazeného ve Společenství a stejného dovozce ve stejné třetí zemi určené na přesně stanovenou dobu buď šesti nebo dvanácti měsíců. Uvedené zjednodušené vývozní povolení může být uděleno pouze v těchto případech: a) jestliže hospodářský subjekt prokázal při předcházejících vývozech schopnost plnit všechny povinnosti související s těmito vývozy a nedopustil se žádného porušení příslušných právních předpisů; b) jestliže se může příslušný orgán ujistit o dovozených účelech příslušných vývozních operací.
§ 28	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 na formulářích, jejichž vzory jsou stanoveny prováděcím právním předpisem.	32004R0273	Čl. 8 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné informace o svých operacích s uvedenými látkami, které jsou blíže určeny v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.
		32005R0111	Čl. 9 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné údaje o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelské činnosti. Údaje, které příslušné orgány vyžadují k tomu, aby mohly tyto činnosti sledovat, se stanoví postupem projednávání ve výboru.
		32005R1277	Čl. 17 až 19	Článek 17 Pro účely čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004 poskytují hospodářské subjekty příslušným orgánům souhrnně údaje o množstvích používaných nebo dodávaných uvedených látek a v případě dodávky o množství dodaném každé třetí

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				straně. První pododstavec se použije na uvedené látky kategorie 3 pouze na žádost příslušných orgánů. Článek 18 1. Pro účely čl. 9 odst. 2 nařízení ES č. 111/2005 poskytují hospodářské subjekty, které jsou držitelem licence nebo registrace, příslušným orgánům tyto údaje: a) vývozy uvedených látek, na něž se vztahuje vývozní povolení; b) všechny dovozy uvedených látek kategorie 1 vyžadující dovozní povolení nebo všechny případy, kdy uvedené látky kategorie 2 vstupují do svobodného pásma podléhajícího kontrole typu II nebo jsou umístěny do režimu s podmíněným osvobozením od cla s výjimkou tranzitního režimu nebo jsou propuštěny do volného oběhu; c) všechny zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek kategorií 1 a 2. 2. Údaje uvedené v odst. 1 písm. a) se uspořádají s uvedením zemí určení, vyvezených množství, a identifikačních čísel vývozních povolení, podle situace. 3. Údaje uvedené v odst. 1 písm. b) se uspořádají s uvedením třetí země vývozu a identifikačního čísla dovozních povolení, podle situace. 4. Údaje uvedené v odst. 1 písm. c) se uspořádají s uvedením třetích zemí dotčených těmito zprostředkovatelskými činnostmi a podle situace vývozního a dovozního povolení. Na žádost příslušných orgánů poskytnou hospodářské subjekty další údaje. Článek 19 Údaje uvedené v člancích 17 a 18 se poskytují jedenkrát za rok do 15. února. Hospodářský subjekt informuje příslušné orgány také v případě, že se žádné operace neuskutečnily. S údaji se nakládá jako s důvěrnými obchodními

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				informacemi.
§ 30	(1) Obsah, formu a náležitosti vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁷⁾ stanoví prováděcí právní předpis. (2) Záznamy o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie 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.	32004R0273	Čl. 5 odst. 4	4. Hospodářské subjekty vedou o svých činnostech podrobné záznamy v míře, která je nezbytná k plnění povinností podle odstavce 1.
§ 33	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 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.	32004R0273	Čl. 5	Dokumentace 1. Aniž je dotčen článek 6, ujistí se hospodářské subjekty, že každá operace, která vede k uvedení uvedených látek z přílohy I kategorie 1 a 2 na trh, je řádně zdokumentována podle odstavců 2 až 5 tohoto článku. Tato povinnost se nevztahuje na ty hospodářské subjekty, které jsou držiteli zvláštních povolení nebo podléhají zvláštní registraci podle čl. 3 odst. 2 a 6. 2. Obchodní doklady, jako faktura, nákladní listy, správní doklady, přepravní a jiné dodací doklady musí obsahovat dostatečné informace pro jednoznačné určení a) názvu uvedené látky, jak je uveden v příloze I v kategoriích 1 a 2, b) množství a hmotnosti uvedené látky, a jedná-li se o směs nebo o přírodní produkt, množství a hmotnosti směsi nebo přírodního produktu a množství a hmotnosti nebo hmotnostního podílu každé látky nebo látek uvedených v příloze I v kategorii 1 a 2, které tato směs obsahuje, c) jména a adresy dodavatele, distributora, konečného příjemce a podle možnosti jiných hospodářských subjektů, které se přímo účastní operace ve smyslu čl. 2 písm. c) a d).

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R0111	Čl. 3	3. Dokumentace musí rovněž obsahovat prohlášení odběratele podle článku 4. 4. Hospodářské subjekty vedou o svých činnostech podrobné záznamy v míře, která je nezbytná k plnění povinností podle odstavce 1. 5. Dokumentace a záznamy uvedené v odstavcích 1 a 4 se uchovávají nejméně po dobu tří let od konce kalendářního roku, v němž byla činnost uvedená v odstavci 1 provedena, a na požádání musí být bezprostředně dostupné kontrole příslušných orgánů. 6. Dokumentaci lze uchovávat také v podobě kopie na obrazovém nosiči nebo na jiném nosiči údajů. Musí být zajištěno, že uložené údaje a) se po zpřístupnění ke čtení shodují s dokumentací, pokud jde o formu a obsah, a b) jsou po celou dobu uvedenou v odstavci 5 vždy bezprostředně dostupné, lze je neprodleně zpřístupnit ke čtení a lze je strojově analyzovat. Veškerý dovoz, vývoz nebo zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek musí hospodářské subjekty dokumentovat prostřednictvím celních a obchodních dokladů, jako jsou souhrnná prohlášení, celní prohlášení, faktury, nákladové listy, doklady o dopravě a další přepravní doklady. Tyto doklady obsahují následující údaje: a) název uvedené látky, jak je uveden v příloze, nebo v případě směsi či přírodního produktu jeho název a název uvedené látky v něm obsažené, jak je uveden v příloze, po kterém následuje výraz "DRUG PRECURSORS"; b) množství a hmotnost uvedené látky a v případě směsi nebo přírodního produktu množství, hmotnost, a je-li k dispozici, rovněž procentní podíl uvedené látky ve směsi nebo přírodním produktu;

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
			Čl. 4	c) jména a adresy dovozce, vývozce, konečného příjemce a popřípadě rovněž osoby zapojené do zprostředkovatelské činnosti. Doklady uvedené v článku 3 uchovávají hospodářské subjekty po dobu tří let od konce kalendářního roku, v němž se daný obchod uskutečnil. Doklady jsou vedeny elektronicky nebo v papírové podobě takovým způsobem, aby byly na požádání ihned k dispozici příslušným orgánům k provedení kontroly. Doklady mohou být poskytnuty prostřednictvím obrazového nosiče nebo jiného nosiče údajů za předpokladu, že údaje zobrazené ke čtení odpovídají vzhledově i obsahově dokumentaci, jsou kdykoli k dispozici, lze je číst bez prodlevy a lze je automaticky analyzovat.
§ 39 odst. 1	Kontrolu dodržování povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie, z tohoto zákona a z rozhodnutí vydaných na jejich základě vykonávají	32004R0273	Čl. 10	Pravomoci a povinnosti příslušných orgánů 1. S cílem zajistit řádné uplatňování článků 3 až 8 přijme každý členský stát opatření nezbytná k tomu, aby mohly jeho příslušné orgány vykonávat své kontrolní a dohlížečské povinnosti, a zejména a) získávat informace o objednávkách uvedených látek nebo o činnostech s uvedenými látkami, b) vstupovat do obchodních prostor hospodářských subjektů za účelem získání důkazů o nesrovnalostech, c) podle potřeby zadržovat zásilky, které nejsou v souladu s tímto nařízením. 2. Příslušné orgány zachovávají důvěrnost obchodních informací.
		32005R0111	Čl. 26 odst. 3	3. Jednotlivé členské státy přijmou nezbytná opatření umožňující příslušným orgánům zejména: a) získávat informace o objednávkách uvedených látek nebo o činnostech souvisejících s těmito látkami; b) vstupovat do provozoven hospodářských subjektů za

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Čl. 28 odst. 1	účelem získání důkazů o nesrovnalostech; c) určit, zda došlo ke zneužití nebo k pokusu o zneužití uvedených látek. Každý členský stát přijme opatření nezbytná k tomu, aby příslušné orgány mohly vykonávat své povinnosti v oblasti kontroly a sledování včetně inspekci za účelem posouzení vhodnosti provozoven.
§ 40 odst. 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	32004R0273	Preamble	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.
		32005R0111	Preamble	Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi.
§ 40 odst. 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	32004R0273	Preamble	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.
		32005R0111	Preamble	Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Preamble	Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi. Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.
§ 46 písm. b)	Ministerstvo vedle činností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie v rámci své působnosti,	32004R0273	Preamble	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.
		32005R0111	Preamble	Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost.
		32005R1277	Preamble	Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi. Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.
§ 46 písm. d)	Ministerstvo vedle činností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie rozhoduje o vydání licence a zvláštní licence a	32004R0273	Čl. 3 odst. 2	Hospodářské subjekty musí obdržet povolení od příslušných orgánů, aby mohly mít v držení nebo uvádět na trh uvedenou látku z přílohy I kategorie 1. Zvláštní povolení

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
	registruje podle přímo použitelných předpisů Evropské unie,	32005R0111	Čl. 3 odst. 6 Čl. 6	mohou příslušné orgány udělit lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití prekursorů v oblasti oficiálních činností dotýčných hospodářských subjektů. Aniž je dotčen článek 6, jsou hospodářské subjekty, které uvádějí uvedené látky z přílohy I kategorie 2 na trh, povinny před uvedením těchto látek na trh se zaregistrovat a neprodleně aktualizovat u příslušných orgánů adresy svých provozoven, v nichž vyrábějí nebo jež slouží k obchodování. Léárny, veterinární ordinace, určité orgány veřejné moci nebo ozbrojené síly mohou podléhat zvláštní registraci. Takové registrace se považují za platné pouze pro použití prekursorů v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů. 1. Hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů nebo přepraveců vykonávajících pouze tuto činnost, usazené ve Společenství a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky zařazené v příloze do kategorie 1, musí mít licenci. Licenci vydává příslušný orgán členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen. Při posuzování, zda licenci udělit, přihlíží příslušný orgán ke způsobilosti a bezúhonnosti žadatele. Předpisy, kterými se stanoví případy, kdy se nevyžaduje licence, a kterými se stanoví podmínky pro udělování licencí a vzor licencí, se vypracují postupem projednávání ve výboru. Tyto předpisy zaručí soustavnou a jednotnou kontrolu a sledování hospodářských subjektů. 2. Licence může být příslušnými orgány pozastavena nebo zrušena, přestanou-li být splňovány podmínky, za nichž byla vydána, nebo existuje důvodné podezření, že existuje

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
			Čl. 7	riziko zneužití uvedených látek. 1. Hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů a přepravců vykonávajících pouze tuto činnost, usazené ve Společenství a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky zařazené v příloze do kategorie 12, nebo vývozem uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3, se musí neprodleně zaregistrovat a v případě potřeby aktualizovat adresy provozoven, v nichž tyto činnosti vykonávají. Tuto povinnost splní u příslušného orgánu členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen. 2. Podmínky pro osvobození některých kategorií hospodářských subjektů a hospodářských subjektů zabývajících se vývozem malých množství uvedených látek zařazených do kategorie 3 od kontroly se stanoví postupem projednávání ve výboru. Tyto podmínky zajistí minimalizaci rizika zneužití omamných látek.
§ 46 písm. e)	Ministerstvo vedle činností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie rozhoduje o vydání vývozního a dovozního povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie,	32005R0111	Čl. 12 až 25	<i>Oddíl 5 a 6 KAPITOLY II</i>
§ 46 písm. g)	Ministerstvo vedle činností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie zpracovává předběžné oznámení o vývozu uvedených látek podle přímo použitelného předpisu Evropské unie,	32005R0111	Čl. 11	1. Veškerému vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 1 a vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorií 2 a 3 do určitých zemí určení předchází předběžné oznámení o vývozu zaslané příslušnými orgány ve Společenství příslušným orgánům země určení podle čl. 12 odst. 10 úmluvy OSN. Seznam zemí určení se sestaví postupem projednávání ve výboru, aby se soustavným a jednotným sledováním vývozu uvedených látek do těchto zemí minimalizovalo riziko zneužití.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				Země určení má na odpověď lhůtu 15 pracovních dnů a po jejím uplynutí mohou příslušné orgány členského státu vývozu povolit danou vývozní operaci, jestliže od příslušných orgánů země určení neobdrží žádné sdělení, z něž by bylo patrné, že účelem vývozu by mohla být nedovolená výroba omamných nebo psychotropních látek. 2. V případě uvedených látek, jež se mají oznamovat podle odstavce 1, předají příslušné orgány dotyčného členského státu před vývozem těchto látek příslušným orgánům země určení údaje uvedené v čl. 13 odst. 1. Orgán poskytující tyto údaje požádá orgán ve třetí zemi, který je příjemcem těchto údajů, aby zachovával obchodní nebo profesní tajemství a důvěrnost jiných obchodních postupů v nich uvedených. 3. Příslušné orgány mohou použít zjednodušené postupy předběžného oznamování vývozu, jsou-li přesvědčeny, že nehrozí riziko zneužití uvedených látek. Tyto postupy a společná kritéria, jež mají příslušné orgány uplatňovat, se stanoví postupem projednávání ve výboru.
§ 46 písm. i)	Ministerstvo vedle činností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie zpracovává a vyhodnocuje souhrnné údaje o činnosti s uvedenými látkami kategorie 1, 2 a 3 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie,	32004R0273	Čl. 8 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné informace o svých operacích s uvedenými látkami, které jsou blíže určeny v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.
		32005R0111	Čl. 9 odst. 2	2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné údaje o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelské činnosti. Údaje, které příslušné orgány vyžadují k tomu, aby mohly tyto činnosti sledovat, se stanoví postupem projednávání ve výboru.
		32005R1277	Čl. 17 až 19	Článek 17 Pro účely čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004 poskytují hospodářské subjekty příslušným orgánům souhrnné údaje o množstvích používaných nebo dodávaných uvedených

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				látek a v případě dodávky o množství dodaném každé třetí straně. První pododstavec se použije na uvedené látky kategorie 3 pouze na žádost příslušných orgánů. Článek 18 1. Pro účely čl. 9 odst. 2 nařízení ES č. 111/2005 poskytují hospodářské subjekty, které jsou držitelem licence nebo registrace, příslušným orgánům tyto údaje: a) vývozy uvedených látek, na něž se vztahuje vývozní povolení; b) všechny dovozy uvedených látek kategorie 1 vyžadující dovozní povolení nebo všechny případy, kdy uvedené látky kategorie 2 vstupují do svobodného pásma podléhajícího kontrole typu II nebo jsou umístěny do režimu s podmíněným osvobozením od cla s výjimkou tranzitního režimu nebo jsou propuštěny do volného oběhu; c) všechny zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek kategorií 1 a 2. 2. Údaje uvedené v odst. 1 písm. a) se uspořádají s uvedením zemí určení, vyvezených množství, a identifikačních čísel vývozních povolení, podle situace. 3. Údaje uvedené v odst. 1 písm. b) se uspořádají s uvedením třetí země vývozu a identifikačního čísla dovozních povolení, podle situace. 4. Údaje uvedené v odst. 1 písm. c) se uspořádají s uvedením třetích zemí dotčených těmito zprostředkovatelskými činnostmi a podle situace vývozního a dovozního povolení. Na žádost příslušných orgánů poskytnou hospodářské subjekty další údaje. Článek 19 Údaje uvedené v člancích 17 a 18 se poskytují jedenkrát za rok do 15. února. Hospodářský subjekt informuje příslušné orgány také v případě, že se žádné operace neuskutečnily.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				S údaji se nakládá jako s důvěrnými obchodními informacemi.
§ 46 písm. j)	Ministerstvo vedle činností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie poskytuje Evropské komisi informace o prekursorech drog v rámci působnosti stanovené přímo použitelnými předpisy Evropské unie,	32004R0273	Čl. 13	Sdělení členských států 1. Aby bylo možné v potřebné míře přizpůsobit opatření pro sledování obchodu s uvedenými látkami a neuvedenými látkami, sdělí příslušný orgán každého členského státu každoročně Komisi veškeré informace o provádění kontrolních opatření stanovených tímto nařízením, zejména pokud jde o látky často používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek a metody zneužívání a nedovolené výroby. 2. Na základě sdělení podle odstavce 1 vypracuje Komise roční zprávu, kterou předloží Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek v souladu s čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN a po konzultaci s členskými státy.
		32005R0111	Čl. 32	Příslušné orgány v jednotlivých členských státech sdělí Komisi alespoň jednou ročně veškeré významné informace o provádění opatření pro sledování obchodu stanovených v tomto nařízení, o uvedených látkách používaných pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek, o způsobech zneužití a nedovolené výroby a o nedovoleném obchodu s těmito látkami, jejich použití a potřebách. Na základě těchto informací a po konzultaci s členskými státy Komise vyhodnotí účinnost tohoto nařízení a podle čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN vypracuje výroční zprávu, kterou zašle Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu narkotik. Komise do konce srpna 2008 předloží Radě zprávu o fungování tohoto nařízení.
§ 46 písm. l)	Ministerstvo vedle činností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie informuje Ministerstvo zahraničních věcí, Evropskou komisi a v případě potřeby i členské	32004R0273	Čl. 11	Spolupráce mezi členskými státy a Komisí 1. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo orgány, aby zajistil uplatňování tohoto nařízení, a informuje o tom Komisi.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
	státy Evropské unie o legislativních změnách a působnosti státních orgánů podle přímo použitelných předpisů Evropské unie,	32005R0111	Čl. 27	2. Pro účely tohoto nařízení, a aniž je dotčen článek 15, se použije obdobně nařízení Rady (ES) č. 515/97 ze dne 13. března 1997 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních a zemědělských předpisů (1), a zejména ustanovení týkající se důvěrnosti informací. Příslušný orgán nebo orgány určené podle tohoto článku odstavce 1 jednají jako příslušné orgány ve smyslu čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 515/97. Pro účely používání tohoto nařízení, a aniž je dotčen článek 30, se použije obdobně nařízení (ES) č. 515/97. Každý členský stát sdělí ostatním členským státům a Komisi název příslušných orgánů jmenovaných za zpravodaje podle čl. 2 odst. 2 uvedeného nařízení.
§ 47 písm. a)	Policie České republiky je příslušným orgánem pro jednání s Evropskou komisí v oblasti legálních činností s neuvedenými látkami podle přímo použitelných předpisů Evropské unie a nelegálních činností s prekursory drog,	32004R0273	Čl. 2 písm. b)	Pro účely tohoto nařízení se rozumějí: b) „neuvedenými látkami“ všechny látky, které, ačkoli nejsou uvedeny v příloze I, jsou identifikovány jako ty, které byly použity při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek;
		32005R0111	Čl. 9 odst. 2 písm. b)	b) pravidelně aktualizovaný seznam neuvedených látek umožňující průmyslu na základě dobrovolnosti kontrolovat obchod s těmito látkami,
			Čl. 2 písm. b)	Pro účely tohoto nařízení platí tyto definice: b) „neuvedenou látkou“ se rozumí jakákoli látka, která, ačkoli není uvedena v příloze, byla identifikována jako látka, která byla použita při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek;
§ 47 písm. b)	Policie České republiky kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie v rámci své působnosti,	32004R0273	Preambule	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R0111	Preambule	Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi.
		32005R1277	Preambule	Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.
§ 47 písm. e)	Policie České republiky do 30. dubna zasílá ministerstvu podklady za uplynulý kalendářní rok pro statistická hlášení podle přímo použitelných předpisů Evropské unie,	32004R0273	Čl. 13	Sdělení členských států 1. Aby bylo možné v potřebné míře přizpůsobit opatření pro sledování obchodu s uvedenými látkami a neuvedenými látkami, sdělí příslušný orgán každého členského státu každoročně Komisi veškeré informace o provádění kontrolních opatření stanovených tímto nařízením, zejména pokud jde o látky často používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek a metody zneužívání a nedovolené výroby. 2. Na základě sdělení podle odstavce 1 vypracuje Komise roční zprávu, kterou předloží Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek v souladu s čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN a po konzultaci s členskými státy.
		32005R0111	Čl. 32	Příslušné orgány v jednotlivých členských státech sdělí Komisi alespoň jednou ročně veškeré významné informace o provádění opatření pro sledování obchodu stanovených

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				v tomto nařízení, o uvedených látkách používaných pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek, o způsobech zneužití a nedovolené výroby a o nedovoleném obchodu s těmito látkami, jejich použití a potřebách. Na základě těchto informací a po konzultaci s členskými státy Komise vyhodnotí účinnost tohoto nařízení a podle čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN vypracuje výroční zprávu, kterou zašle Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu narkotik. Komise do konce srpna 2008 předloží Radě zprávu o fungování tohoto nařízení.
§ 48 písm. a)	Generální ředitelství cel je příslušným orgánem pro jednání s Evropskou komisí v oblasti legálních činností s neuvedenými látkami podle přímo použitelných předpisů Evropské unie a nelegálního vývozu a dovozu těchto látek,	32004R0273	Čl. 2 písm. b)	Pro účely tohoto nařízení se rozumějí: b) „neuvedenými látkami“ všechny látky, které, ačkoli nejsou uvedeny v příloze I, jsou identifikovány jako ty, které byly použity při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek;
		32005R0111	Čl. 9 odst. 2 písm. b)	b) pravidelně aktualizovaný seznam neuvedených látek umožňující průmyslu na základě dobrovolnosti kontrolovat obchod s těmito látkami,
			Čl. 2 písm. b)	Pro účely tohoto nařízení platí tyto definice: b) „neuvedenou látkou“ se rozumí jakákoli látka, která, ačkoli není uvedena v příloze, byla identifikována jako látka, která byla použita při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek;
§ 48 písm. b)	Generální ředitelství cel kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie v rámci své působnosti,	32004R0273	Preambule	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.
		32005R0111	Preambule	Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Preamble	psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi. Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.
§ 48 písm. e)	Generální ředitelství cel do 31. března zasílá ministerstvu podklady za uplynulý kalendářní rok pro statistická hlášení podle přímo použitelných předpisů Evropské unie,	32004R0273	Čl. 13	Sdělení členských států 1. Aby bylo možné v potřebné míře přizpůsobit opatření pro sledování obchodu s uvedenými látkami a neuvedenými látkami, sdělí příslušný orgán každého členského státu každoročně Komisi veškeré informace o provádění kontrolních opatření stanovených tímto nařízením, zejména pokud jde o látky často používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek a metody zneužívání a nedovolené výroby. 2. Na základě sdělení podle odstavce 1 vypracuje Komise roční zprávu, kterou předloží Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek v souladu s čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN a po konzultaci s členskými státy.
		32005R0111	Čl. 32	Příslušné orgány v jednotlivých členských státech sdělí Komisi alespoň jednou ročně veškeré významné informace o provádění opatření pro sledování obchodu stanovených v tomto nařízení, o uvedených látkách používaných pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek, o způsobech zneužití a nedovolené výroby a o nedovoleném obchodu s těmito látkami, jejich použití a

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				potřebách. Na základě těchto informací a po konzultaci s členskými státy Komise vyhodnotí účinnost tohoto nařízení a podle čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN vypracuje výroční zprávu, kterou zašle Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu narkotik. Komise do konce srpna 2008 předloží Radě zprávu o fungování tohoto nařízení.
§ 48 písm. h)	Generální ředitelství cel zasílá Evropské komisi přehled údajů podle přímo použitelných předpisů Evropské unie.	32005R1277	Čl. 29	1. V měsíci následujícím po každém kalendářním čtvrtletí zašle každý členský stát Komisi přehled údajů o případech pozastavení propuštění uvedených látek nebo zadržení uvedených látek. Tyto údaje musejí obsahovat: a) název uvedených látek; jejich původ, provenienci a určení, jsou-li známy; b) množství uvedených látek, jejich celní status a použité dopravní prostředky. 2. Komise sdělí všem členským státům tyto údaje obdržené podle odstavce 1 koncem každého kalendářního roku.
§ 49 písm. a)	Celní úřady 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	32005R0111	Čl. 3	Veškerý dovoz, vývoz nebo zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek musí hospodářské subjekty dokumentovat prostřednictvím celních a obchodních dokladů, jako jsou souhrnná prohlášení, celní prohlášení, faktury, nákladové listy, doklady o dopravě a další přepravní doklady. Tyto doklady obsahují následující údaje: a) název uvedené látky, jak je uveden v příloze, nebo v případě směsi či přírodního produktu jeho název a název uvedené látky v něm obsažené, jak je uveden v příloze, po kterém následuje výraz „DRUG PRECURSORS“; b) množství a hmotnost uvedené látky a v případě směsi nebo přírodního produktu množství, hmotnost, a je-li k dispozici, rovněž procentní podíl uvedené látky ve směsi nebo přírodním produktu;

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
			Čl. 14	c) jména a adresy dovozce, vývozce, konečného příjemce a popřípadě rovněž osoby zapojené do zprostředkovatelské činnosti. 1. Jestliže nejsou v žádosti uvedeny údaje o trase a dopravním prostředku, uvede se ve vývozním povolení, hospodářský subjekt musí tyto údaje poskytnout výstupnímu celnímu úřadu nebo jiným příslušným orgánům v místě výstupu z celního území Společenství předtím, než je zásilka fyzicky opustí. V těchto případech se vývozní povolení již při vydání náležitě označí. Předkládá-li se vývozní povolení celnímu úřadu v jiném členském státě, než je stát vydávajícího orgánu, zajistí vývozce na požádání ověřený překlad některých nebo všech údajů obsažených v povolení. 2. Vývozní povolení se předloží celnímu úřadu, u kterého podává celní prohlášení, nebo pokud se celní prohlášení nepodává, výstupnímu celnímu úřadu nebo jiným příslušným orgánům v místě výstupu z celního území Společenství. Povolení doprovází zásilku do třetí země určení. Výstupní celní úřad nebo jiné příslušné orgány na výstupním místě z celního území Společenství doplní do povolení potřebné údaje uvedené v čl. 13 odst. 1 písm. d) a orazítkují je.
			Čl. 22	Dovozní povolení doprovází zásilku z místa vstupu na celní území Společenství do provozovny dovozce nebo konečného příjemce. Dovozní povolení se předkládá celnímu úřadu při navržení uvedených látek v celním prohlášení k propuštění do celního režimu. Předkládá-li se dovozní povolení celnímu úřadu v jiném členském státě, než je stát vydávajícího orgánu, zajistí vývozce na požádání ověřený překlad některých nebo

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
			Čl. 26	všech údajů obsažených v povolení. PRAVOMOCI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ 1. Aniž jsou dotčeny články 11 až 25 a odstavce 2 a 3 tohoto článku, zakázají příslušné orgány každého členského státu vstup uvedených látek na celní území Společenství nebo jejich výstup z tohoto území, existuje-li důvodné podezření, že jsou tyto látky určeny pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek. 2. Příslušné orgány pozdrží nebo pozastaví propuštění uvedených látek na dobu nezbytnou k ověření ztotožnění uvedených látek nebo dodržení pravidel stanovených tímto nařízením. 3. Jednotlivé členské státy přijmou nezbytná opatření umožňující příslušným orgánům zejména: a) získávat informace o objednávkách uvedených látek nebo o činnostech souvisejících s těmito látkami; b) vstupovat do provozoven hospodářských subjektů za účelem získání důkazů o nesrovnalostech; c) určit, zda došlo ke zneužití nebo k pokusu o zneužití uvedených látek. 4. Aby se zabránilo konkrétním rizikům zneužití ve svobodných pásmech a jiných citlivých místech, jako jsou celní sklady, zajistí členské státy, že ve všech fázích činností vykonávaných v těchto místech jsou prováděny účinné kontroly a že tyto kontroly nejsou méně přísné než ty, které se provádějí na jiných místech celního území. 5. Příslušné orgány mohou požadovat, aby hospodářské subjekty za vydávání licencí, registrací a povolení uhradily poplatek. Tyto poplatky nesmějí být diskriminační a nesmějí překračovat přibližné náklady na vyřízení žádosti.
§ 49 písm. b)	Celní úřady kontrolují, zda jsou podnikající fyzické osoby, právnické osoby a orgány státní správy, které hodlají vyvézt uvedenou látku kategorie 1, 2	32005R0111	Čl. 8	1. Vstoupí-li uvedené látky na celní území Společenství za účelem vykládky nebo překládky, dočasného uskladnění, skladování ve svobodném pásmu podléhající kontrolě

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
	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,		Čl. 12	typu I nebo ve svobodném skladu či za účelem umístění do vnějšího tranzitního režimu Společenství, musí hospodářský subjekt na žádost příslušných orgánů prokázat dovozené účely obchodu. 2. Kritéria prokazování dovozených účelů obchodu se stanoví postupem projednávání ve výboru, aby se zajistilo, že příslušné orgány mohou sledovat veškerý pohyb uvedených látek v rámci celního území Společenství a že bude minimalizováno riziko jejich zneužití. Vývozní povolení 1. Vývoz uvedených látek, pro který je třeba celní prohlášení, včetně vývozu uvedených látek, které opouštějí celní území Společenství poté, co byly uskladněny po dobu alespoň deset dnů ve svobodném pásmu podléhajícím kontrole typu I nebo ve svobodném skladu, podléhá vývoznímu povolení. Vývozní povolení se nevyžaduje, jsou-li uvedené látky znovu vyvezeny do deseti dnů ode dne propuštění do režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo ode dne umístění do svobodného pásma podléhajícího kontrole typu II. Vývoz uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3 však podléhá vývoznímu povolení pouze tehdy, je-li vyžadováno předběžné oznámení vývozu nebo vyváží-li se tyto látky do určitých zemí určení, které budou stanoveny postupem projednání ve výboru, aby byla zajištěna náležitá úroveň kontroly. 2. Vývozní povolení vydávají příslušné orgány členského státu, v němž je vývozce usazen.
§ 49 písm. c)	Celní úřady kontrolují, zda vyvezená množství uvedených látek kategorie 3 nepřesahují limity stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie,	32005R1277	Čl. 14	1. Hospodářské subjekty zabývající se vývozem uvedených látek zařazených do kategorie 3 na seznamu v příloze nařízení (ES) č. 111/2005 jsou vyňaty z požadavku na registraci stanoveného v čl. 7 odst. 1 zmíněného nařízení, pokud součet jimi vyvezeného množství látek v

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				předcházejícím kalendářním roce (1. ledna–31. prosince) nepřekročil množství stanovené v příloze II tohoto nařízení. Jakmile je však toto množství během probíhajícího kalendářního roku překročeno, musí hospodářský subjekt požadavek na registraci neprodleně splnit. 2. Hospodářské subjekty zabývající se vývozem směsí obsahujících uvedenou látku zařazenou do kategorie 3 v příloze nařízení (ES) č. 111/2005 jsou vyňaty z požadavků na registraci stanovených v čl. 7 odst. 1 zmíněného nařízení, pokud množství uvedené látky obsažené ve směsích nepřesáhlo v průběhu předcházejícího kalendářního roku množství stanovená v příloze II tohoto nařízení. Jakmile jsou však tato množství během probíhajícího kalendářního roku překročena, musí hospodářský subjekt požadavek na registraci neprodleně splnit.
§ 49 písm. d)	Celní úřady kontrolují dodržování povinností vyplývajících z § 23, 24 a 32 a z přímo použitelného předpisu Evropské unie při přepravě,	32005R0111	Čl. 3	Veškerý dovoz, vývoz nebo zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek musí hospodářské subjekty dokumentovat prostřednictvím celních a obchodních dokladů, jako jsou souhrnná prohlášení, celní prohlášení, faktury, nákladové listy, doklady o dopravě a další přepravní doklady. Tyto doklady obsahují následující údaje: a) název uvedené látky, jak je uveden v příloze, nebo v případě směsi či přírodního produktu jeho název a název uvedené látky v něm obsažené, jak je uveden v příloze, po kterém následuje výraz „DRUG PRECURSORS“; b) množství a hmotnost uvedené látky a v případě směsi nebo přírodního produktu množství, hmotnost, a je-li k dispozici, rovněž procentní podíl uvedené látky ve směsi nebo přírodním produktu; c) jména a adresy dovozce, vývozce, konečného příjemce a popřípadě rovněž osoby zapojené do zprostředkovatelské činnosti.

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
			Čl. 14	1. Jestliže nejsou v žádosti uvedeny údaje o trase a dopravním prostředku, uvede se ve vývozním povolení, hospodářský subjekt musí tyto údaje poskytnout výstupnímu celnímu úřadu nebo jiným příslušným orgánům v místě výstupu z celního území Společenství předtím, než je zásilka fyzicky opustí. V těchto případech se vývozní povolení již při vydání náležitě označí. Předkládá-li se vývozní povolení celnímu úřadu v jiném členském státě, než je stát vydávajícího orgánu, zajistí vývozce na požádání ověřený překlad některých nebo všech údajů obsažených v povolení. 2. Vývozní povolení se předloží celnímu úřadu, u kterého podává celní prohlášení, nebo pokud se celní prohlášení nepodává, výstupnímu celnímu úřadu nebo jiným příslušným orgánům v místě výstupu z celního území Společenství. Povolení doprovází zásilku do třetí země určení. Výstupní celní úřad nebo jiné příslušné orgány na výstupním místě z celního území Společenství doplní do povolení potřebné údaje uvedené v čl. 13 odst. 1 písm. d) a orazítkují je.
			Čl. 22	Dovozní povolení doprovází zásilku z místa vstupu na celní území Společenství do provozovny dovozce nebo konečného příjemce. Dovozní povolení se předkládá celnímu úřadu při navržení uvedených látek v celním prohlášení k propuštění do celního režimu. Předkládá-li se dovozní povolení celnímu úřadu v jiném členském státě, než je stát vydávajícího orgánu, zajistí vývozce na požádání ověřený překlad některých nebo všech údajů obsažených v povolení.
			Čl. 26	PRAVOMOCI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				1. Aniž jsou dotčeny články 11 až 25 a odstavce 2 a 3 tohoto článku, zakázají příslušné orgány každého členského státu vstup uvedených látek na celní území Společenství nebo jejich výstup z tohoto území, existuje-li důvodné podezření, že jsou tyto látky určeny pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek. 2. Příslušné orgány pozdrží nebo pozastaví propuštění uvedených látek na dobu nezbytnou k ověření ztotožnění uvedených látek nebo dodržení pravidel stanovených tímto nařízením. 3. Jednotlivé členské státy přijmou nezbytná opatření umožňující příslušným orgánům zejména: a) získávat informace o objednávkách uvedených látek nebo o činnostech souvisejících s těmito látkami; b) vstupovat do provozoven hospodářských subjektů za účelem získání důkazů o nesrovnalostech; c) určit, zda došlo ke zneužití nebo k pokusu o zneužití uvedených látek. 4. Aby se zabránilo konkrétním rizikům zneužití ve svobodných pásmech a jiných citlivých místech, jako jsou celní sklady, zajistí členské státy, že ve všech fázích činností vykonávaných v těchto místech jsou prováděny účinné kontroly a že tyto kontroly nejsou méně přísné než ty, které se provádějí na jiných místech celního území. 5. Příslušné orgány mohou požadovat, aby hospodářské subjekty za vydávání licencí, registrací a povolení uhradily poplatek. Tyto poplatky nesmějí být diskriminační a nesmějí překračovat přibližné náklady na vyřízení žádosti.
§ 49 písm. f)	Celní úřady kontrolují dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie v rámci své působnosti	32004R0273	Preamble	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.
		32005R0111	Preamble	Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
		32005R1277	Preamble	Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi. Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.
§ 50 písm. a)	Státní ústav pro kontrolu léčiv a) kontroluje dodržování tohoto zákona a dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie v rámci své působnosti v lékárnách,	32004R0273	Preamble	Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.
		32005R0111	Preamble	Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Společenstvím a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (dále jen "prekursory drog") s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní pravidla v ostatních oblastech, jež se vztahují na obchod se zbožím mezi Společenstvím a třetími zeměmi.
		32005R1277	Preamble	Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, co se týče odpovědné osoby, udělování licence a registrace hospodářských subjektů, poskytování informací, předběžných oznámení o

Navrhovaný předpis ČR		Odpovídající předpisy ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
				vývozu a vývozních a dovozních povolení v oblasti prekursorů drog.

Číslo předpisu ES (kód celex)	Název předpisu ES
32004R0273	Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.
32005R0111	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.
32005R1277	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.