

Zprávy MF, částka 4/2019

Metodický postup k provedení novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

čj.: MF-29144/2019/1201-3 - ref. Ing. I. Dvořáková

Metodický postup

čj. MF-29144/2019/1201-3

k provedení novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

1. Podle ustanovení [§89](#) odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění zákona č. 141/2009 Sb., **je lékárna povinna převzít nepoužitelná léčiva** odevzdaná fyzickými osobami. **Osoby uvedené v [§88](#) odst. 3 přebírají nepoužitelná léčiva** od lékáren **bezúplatně**. Podle [§89](#) odst. 2 téhož zákona **hradí náklady** vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním (dále jen „**náklady na likvidaci nepoužitelných léčiv**“) **osobám uvedeným v [§88](#) odst. 3** zákona o léčivech stát prostřednictvím krajského úřadu, resp. Magistrátu hl. m. Prahy.

Citace vybraných ustanovení

[§89](#) odst. 2

Nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami lékárně je lékárna povinna převzít. Osoby uvedené v [§88](#) odst. 3 přebírají nepoužitelná léčiva od lékáren bezúplatně s tím, že náklady vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním hradí osobám uvedeným v [§88](#) odst. 3 stát prostřednictvím krajského úřadu. Pokud krajský úřad lékárně oznámí, které z osob uvedených v [§88](#) odst. 3 jsou krajským úřadem určeny k bezúplatnému přebírání nepoužitelných léčiv, je lékárna povinna nepoužitelná léčiva předávat těmto osobám, jinak si náklady vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním nese sama.

[§88](#) odst. 3

Odstraňování nepoužitelných léčiv provádějí právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného orgánem kraje v přenesené působnosti anebo, jde-li o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O udělení souhlasu informuje úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární léčivo, přičemž sdělená informace obsahuje i název technického zařízení sloužícího k odstraňování nepoužitelných léčiv, jehož je příslušná právnická nebo fyzická osoba provozovatelem.

[§88](#) odst. 4

Osoby uvedené v odstavci 3 jsou povinny vést a uchovávat evidenci odstraněných nepoužitelných léčiv v souladu se zvláštními právními předpisy.

2. **Krajský úřad zpracuje** na předepsaném jednotném formuláři dle přílohy k metodickému postupu **soupis nákladů** na likvidaci nepoužitelných léčiv (dále jen „**soupis**“) uvedených v žádostech doručených v uplynulém čtvrtletí ve správním území kraje osobám uvedeným v [§88](#) odst. 3.

3. Správnost údajů na soupisu potvrdí krajský úřad podpisy oprávněných osob, vč. razítka.

Krajský úřad takto zpracovaný soupis spolu se žádostí o náhradu nákladů vynaložených osobami uvedených v §88 odst. 3 (dále jen „náhrady“) předloží Ministerstvu financí, odboru 12 - Financování územních rozpočtů. Odpovědnost za úplnost a věcnou správnost předložených podkladů nese krajský úřad, resp. magistrát hl. m. Prahy.

4. Se zpracovaným soupisem **nejsou předkládány originály prvotních dokladů** (faktury) či jejich kopie. Originály prvotních dokladů archivuje krajský úřad, resp. Magistrát hl. m. Prahy podle zákona o archivnictví pro potřebu případných kontrol.

5. Osoba uvedená v §88 odst. 3, která je plátcem daně z přidané hodnoty, nesmí tuto daň zahrnout do žádosti o náhradu, pokud může zcela nebo z části uplatnit odpočet daně podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Osoba uvedená v §88 odst. 3, která není plátcem daně z přidané hodnoty, má nárok na úhradu nákladů včetně daně z přidané hodnoty.

6. **Žádosti** předkládá krajský úřad, resp. Magistrát hl. m. Prahy ve čtvrtletních termínech za uplynulé čtvrtletí (nejlépe do 10.1., 10.4., 10.7. a 10.10.).

7. Ministerstvo financí provede bezodkladně úhradu oprávněných nákladů z kapitoly Všeobecná pokladní správa státního rozpočtu formou náhrady, a to na základě předložené žádosti obsahující soupis (viz výše). O uvolnění finančních prostředků krajský úřad, resp. Magistrát hl. m. Prahy obdrží **písemné avízo**.

8. Použití rozpočtové skladby:

Kraj, resp. hl. m. Praha přijme finanční prostředky na položku 5811 - Výdaje na náhrady za nezpůsobenou újmu minusovým zápisem a výdaje zaznamená na položku 5811 - Výdaje za nezpůsobenou újmu plusovým zápisem. Z hlediska odvětvového třídění rozpočtové skladby budou finanční prostředky zatříděny na paragraf 3532 - Lékárenská služba.

9. Účetní zachycení:

účty 231/375

účty 375/231.

10. Poskytnuté náhrady nejsou sledovány pod účelovými znaky a **nepodléhají finančnímu vypořádání** se státním rozpočtem za příslušný rozpočtový rok.

11. Finanční prostředky budou zasílány na účty krajů vedených u ČNB.

12. Metodický postup čj. MF-28980/2019/1201 se zrušuje.

Přílohy:

Krajský úřad:

Soupis nákladů souvisejících s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich likvidací/zneškodněním

(zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů)

Osoba uvedená v §88 odst. 3	Adresa	IČ	Období, za které náklady vznikly	Požadovaná částka náhrady (v Kč)
CELKEM				

Jméno a telefon zodpovědné osoby:

Razítko

EPLIS