

Zprávy MF, částka 2/2020

Metodický pokyn 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. 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

úprava - odstavec č. 5 nahrazen novým textem

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. Osoba uvedená v [§88](#) odst. 3 zákona o léčivech uplatní náklady na likvidaci nepoužitelných léčiv za uplynulé čtvrtletí u krajského úřadu kraje, v jehož správním území převzala lékárna nepoužitelná léčiva od fyzických osob. Krajský úřad uvede soupis nákladů na likvidaci nepoužitelných léčiv (dále jen „soupis“) do formuláře dle přílohy k metodickému postupu.

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. „Podle §88 odst. 3 zákona o léčivech, provádějí **odstraňování nepoužitelných léčiv** právnické nebo fyzické osoby (dále jen „likvidátor“) **na základě souhlasu uděleného orgánem kraje** v přenesené působnosti. Likvidátoři přebírají nepoužitelná léčiva od lékáren bezúplatně. **Náklady** vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním **hradí** likvidátorům **stát** prostřednictvím krajského úřadu.

Likvidátor přebírá nepoužitelná léčiva od lékáren bezúplatně a **lékárnám nevystavuje fakturu za službu odstraňování nepoužitelných léčiv**. Likvidátor následně **vyčíslí náklady** spojené s odstraňováním léčiv a zašle **žádost o náhradu nákladů** krajskému úřadu k vyřízení. Tato náhrada nákladů od krajského úřadu naplňuje definici úplaty ve smyslu zákona o DPH a jedná se tak ze strany likvidátora o poskytnutí služby (odstranění nepoužitelných léčiv) za úplatu. Kalkulace nákladů zpravidla zahrnuje vlastní náklady likvidátora a náklady na plnění přijatá v souvislosti s touto likvidací. **Zahrnutí DPH do kalkulace nákladů (úplaty) bude záviset na daňovém režimu** likvidátora.

Pokud **je** likvidátor **plátcem DPH**, může uplatnit odpočet daně na vstupu v souvislosti s přijatými zdanitelnými plněními použitými pro odstranění nepoužitelných léčiv (jestliže jsou tato plnění poskytnuta plátcem daně, popřípadě s přijatými plněními od osoby registrované k dani v jiném členském státě), které byl příjemce povinen zdanit, rovněž tak u dovozu zboží. Tuto daň na vstupu nezahrnuje do své kalkulace nákladů. V případě, že likvidátor nemůže jako plátce daně uplatnit u přijatých plnění plný nárok na odpočet daně z daně na vstupu, zahrnuje do své kalkulace nákladů poměrnou část DPH, u které nemůže uplatnit odpočet daně. V případě, že likvidátor nemůže jako plátce daně uplatnit u těchto přijatých plnění žádný nárok na odpočet daně na vstupu, zahrnuje do své kalkulace nákladů celou částku DPH, u které nemůže uplatnit odpočet daně.

Úhrada nákladů představuje úplatu za zdanitelné plnění (poskytnutí služby likvidátorem). Uvedené celkové náklady tak představují **základ daně** na výstupu likvidátora a ten je povinen zatížit své plnění **daní na výstupu. Krajský úřad pak hradí celou částku, která odpovídá úplatě za plnění poskytnuté likvidátorem včetně daně na výstupu;**

Pokud likvidátor **není plátcem DPH**, neuplatňuje žádný odpočet daně na vstupu v souvislosti s přijatými zdanitelnými plněními použitými pro odstranění nepoužitelných léčiv, ale zahrnuje do celkové částky nákladů na odstranění nepoužitelných léčiv k úhradě krajským úřadem náklady na přijatá plnění použita pro odstranění nepoužitelných léčiv včetně daně na vstupu (pokud jsou tato plnění poskytnuta plátcem daně) a dále vlastní náklady likvidátora za toto odstranění nepoužitelných léčiv. Uvedené celkové náklady tak představují **hodnotu plnění** poskytnutého likvidátorem. Jako neplátce daně likvidátor již k hodnotě svého plnění **žádnou daň na výstupu nepřidává. Krajský úřad pak hradí částku, která odpovídá úplatě** (bez daně na výstupu) **za plnění poskytnuté likvidátorem.“**

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 mínusovým 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-28980/2017/1201 se zrušuje.
