

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. 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. 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 mínusovým zápisem a výdaje zaznamenaná na položku 5811 – Výdaje za nezpůsobenou újmu plusovým zápisem. Z hlediska odvětvového třídění rozpočtové skladby budou finanční prostředky zaříděny 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:

Soupis nákladů vzniklých osobám uvedeným v § 88 odst. 3 s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich likvidací/zneškodněním (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů)