

N á v r h

ZÁKON

ze dne 2012,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ Změna zákona o léčivech

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb. a zákona č. 75/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 13 se tečka na konci odstavce 2 nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno j), které zní:

„j) vydává opatření obecné povahy, kterým může ve veřejném zájmu stanovit specifické podmínky

1. zacházení s léčivými látkami,
2. přípravy, předepisování, výhradně elektronického výdeje a používání, a to včetně indikací, individuálně připravovaných léčivých přípravků a registrovaných léčivých přípravků,

které jsou vydávány pouze na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 9 a mohou představovat značné riziko zneužívání; při vydávání opatření obecné povahy se postupuje podle správního řádu s tím, že návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje pouze veřejnou vyhláškou, veřejná vyhláška se nevyvěšuje na úředních deskách obecních úřadů, dotčenými orgány jsou pouze Ministerstvo zdravotnictví, Policie České republiky a Generální ředitelství cel, lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění, opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení, pokud den nabytí jeho účinnosti nebyl stanoven.“

2. V § 13 odst. 3 se na konci textu písmene n) doplňují slova „ ; součástí centrálního úložiště elektronických receptů je evidence lékařských předpisů s omezením vystavených lékařem podle § 39 odst. 9 a evidence lékařských předpisů, kterými mají být vydávány individuálně připravované léčivé přípravky zařazené v opatření obecné povahy vydaném podle odstavce 2 písm. j); takové lékařské předpisy se používají způsobem stanoveným jiným právním předpisem⁸⁸⁾.“

Poznámka pod čarou č. 88 zní:

⁸⁸⁾ § 13a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění zákona č. ... /2012 Sb.“

3. V § 39 se doplňuje odstavec 9, který včetně poznámky pod čarou č. 89 zní:

„(9) V rámci kategorie výdeje léčivých přípravků pouze na lékařský předpis se stanoví podkategorie léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis s omezením. Při rozhodování

o zařazení do této podkategorie v rámci registračního řízení, řízení o změně registrace nebo řízení o prodloužení platnosti registrace Ústav zohlední, zda léčivý přípravek

- a) je pro své farmakologické vlastnosti nebo proto, že je nový, nebo v zájmu veřejného zdraví vyhrazen pro léčbu, která může být prováděna pouze ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,
- b) se používá k léčbě onemocnění, která musí být diagnostikována ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nebo v zařízení s odpovídajícím diagnostickým vybavením, i když podávání a následné sledování v takových zařízeních prováděno být nemusí,
- c) je určen pro pacienty v ambulantní péči, avšak jeho použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky nebo může představovat značné riziko zneužívání, což vyžaduje vystavení lékařského předpisu a zvláštní dohled během léčby.

Lékařský předpis s omezením vystavuje lékař výhradně v elektronické podobě a postupuje přitom podle § 80. Obdobně se postupuje v případech, kdy lékař vystavuje lékařský předpis s omezením na individuálně připravovaný léčivý přípravek, který může představovat značné riziko zneužívání a je zařazen v opatření obecné povahy vydaném podle § 13 odst. 2 písm. j). Nemůže-li lékař z důvodu výpadku elektronického systému nebo za krizového stavu⁸⁹⁾ vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a vystavení lékařského předpisu nesnese odkladu, vystaví jej v podobě listinné.

⁸⁹⁾ Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění pozdějších předpisů.
Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění ústavního zákona č. 300/2000 Sb.“.

4. Za § 70 se vkládají nové § 70a a 70b, které včetně poznámky pod čarou č. 90 znějí:

„§ 70a

(1) Pěstovat konopí pro léčebné použití může jen taková osoba, které byla k této činnosti udělena licence příslušným kontrolním orgánem. Licenci lze udělit pouze takové právnické nebo podnikající fyzické osobě, která má uděleno povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle jiného právního předpisu⁴⁰⁾. Příslušným kontrolním orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(2) K udělení licence se uskutečňuje výběrové řízení prováděné podle jiného právního předpisu⁹⁰⁾. Výběrové řízení se koná jako dvoukolové. Pro první kolo se stanoví kvalifikační předpoklady, zadávací dokumentace a technické podmínky, při jejichž splnění uchazeč postupuje do kola druhého. Postupujícím může být jen taková osoba, která prokáže předpoklady zajistit vypěstování konopí standardizovaným postupem vedoucím k definovanému obsahu účinných složek konopí, stálou kvalitu vypěstovaného konopí a dodržování pravidel správné pěstitelské praxe stanovených vyhláškou. Ve druhém kole je rozhodujícím kritériem poměr nabízené ceny a kvality nabídky. V zadávacích podmínkách může být omezen minimální nebo maximální počet osob, kterým může být udělena licence. Výběrové řízení trvá v prvním kole od jeho vyhlášení do sdělení postupujících nejdéle 60 dnů a ve druhém kole od jeho vyhlášení do sdělení vybraných účastníků pro udělení licence nejdéle 30 dnů.

(3) Licence se po konání výběrového řízení uděluje na dobu nejvýše pěti let. V licenci příslušný kontrolní orgán vymezí plochu, na které se konopí bude pěstovat. Má-li skončit doba platnosti udělení licence nebo nepostačuje-li vypěstované konopí pro léčebné použití, vyhláší se nové výběrové řízení, přičemž licenci lze udělit i opakovaně.

- (4) Osoba, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, je povinna
- a) zajistit pěstování a základní zpracování v krytých prostorách vhodných pro tento účel,
 - b) zabezpečit prostory, kde se pěstování, sklizeň a základní zpracování uskutečňují, před zneužitím,
 - c) zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním byla zaprotokolována,
 - d) kdykoliv umožnit příslušnému kontrolnímu orgánu bez předchozího ohlášení provést kontrolu všech prostor, které pro pěstování a zpracování využívá, a zpřístupnit mu protokoly o činnosti a další příslušnou dokumentaci; pro práva a povinnosti kontrolujících a kontrolovaných osob platí jiný právní předpis⁷⁸⁾ obdobně,

- e) zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván takovým způsobem, aby se zamezilo jeho zneužití, a zajistit jeho likvidaci protokolárně,
- f) dodržovat pravidla správné pěstitelské praxe stanovená vyhláškou.

(5) V případě, že příslušný kontrolní orgán zjistí porušení povinnosti osoby, které byla licence udělena, licenci jí odejme.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné pěstitelské praxe pro konopí pro léčebné použití.

§ 70b

(1) Vypěstované a sklizené konopí může osoba, které byla udělena licence, převést výhradně na příslušný kontrolní orgán. Příslušný kontrolní orgán vykoupí sklizené konopí nejpozději 4 měsíce po jeho sklizni. O převodu se uzavírá kupní smlouva, mezi jejíž náležitosti patří přesná specifikace sklizeného konopí k léčebným účelům, uvedení jeho množství, kvalitativních parametrů a určení kupní ceny, která nesmí překročit cenu nabídnutou ve druhém kole výběrového řízení a odvíjí se od kvality vypěstovaného konopí posuzované podle technických podmínek výběrového řízení podle § 70a odst. 2. Konopí se předává protokolárně.

(2) Během přepravy sklizeného konopí musí být zajištěno, že dodávka nebude jakkoli zneužita a bude doručena výhradně provozovateli lékárny k přípravě léčivých přípravků. Mezi příslušným kontrolním orgánem a provozovatelem lékárny se o převodu konopí uzavírá kupní smlouva, pro jejíž náležitosti platí ustanovení odstavce 1 obdobně, a konopí se předává rovněž protokolárně.

⁹⁰⁾ Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.“

5. V § 80 se za větu třetí vkládají věty „Jedná-li se o lékařský předpis s omezením vystavený podle § 39 odst. 9 nebo o lékařský předpis, kterým mají být vydány individuálně připravované léčivé přípravky zařazené v opatření obecné povahy vydaném podle § 13 odst. 2 písm. j), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 centrálnímu úložišti elektronických receptů. Při vystavování lékařského předpisu je lékař povinen dodržet opatření obecné povahy vydané podle § 13 odst. 2 písm. j). Pokud byl lékařský předpis z důvodu uvedeného v § 39 odst. 9 vystaven lékařem v listinné podobě, zajistí odeslání údajů do centrálního úložiště elektronických receptů před uskutečněním výdeje postupem stanoveným prováděcím právním předpisem farmaceut a údaje z centrálního úložiště elektronických receptů jsou sděleny přímo farmaceutovi, přičemž dále při výdeji farmaceut postupuje, jako by byl lékařský předpis vystaven lékařem v podobě elektronické. Centrální úložiště elektronických receptů ověří u příslušného orgánu, který vede příslušné registry⁹¹⁾, zda lékař, který lékařský předpis vystavil, je veden v Národním registru zdravotnických pracovníků jako lékař. Pokud jsou splněny podmínky výdeje stanovené v opatření obecné povahy vydaném podle § 13 odst. 2 písm. j), centrální úložiště elektronických receptů obratem sdělí předepisujícímu lékaři identifikační znak, kterým je zasláný elektronický recept opatřen.“

Poznámka pod čarou č. 91 zní:

⁹¹⁾ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).“

6. V § 82 odst. 3 se na konci textu písmene a) doplňují slova „a dále zajistí, aby při výdeji bylo dodrženo opatření obecné povahy vydané podle § 13 odst. 2 písm. j), jde-li o takový léčivý přípravek, jehož výdej je tímto opatřením upraven“.

7. V § 103 odst. 9 se na konci textu písmene e) doplňují slova „nebo předepíše léčivý přípravek, který lze vydat pouze na lékařský předpis s omezením, aniž pro to jsou splněny podmínky podle § 39 odst. 9, anebo předepíše léčivo v rozporu s podmínkami jeho předepisování stanovenými opatřením obecné povahy vydaným podle § 13 odst. 2 písm. j)“.

8. V § 103 odst. 10 se na konci textu písmene d) doplňují slova „nebo vydá léčivý přípravek, který lze vydat pouze na lékařský předpis s omezením, v rozporu s § 39 odst. 9 anebo vydá léčivo v rozporu s podmínkami jeho výdeje stanovenými opatřením obecné povahy vydaným podle § 13 odst. 2 písm. j)“.

9. V § 103 se doplňuje odstavec 14, který zní:

„(14) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako osoba, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, poruší povinnost podle § 70a odst. 4 písm. a), b), c), d), e) nebo f) anebo podle § 70b odst. 1.“.

10. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „§ 103 odst. 13“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 13 nebo 14“.

11. V § 108 odst. 2 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo předepíše léčivý přípravek, který lze vydat pouze na lékařský předpis s omezením, aniž pro to jsou splněny podmínky podle § 39 odst. 9, anebo předepíše léčivo v rozporu s podmínkami jeho předepisování stanovenými opatřeními obecné povahy vydanými podle § 13 odst. 2 písm. j)“.

12. V § 114 odst. 1 se za slova „§ 67 odst. 10 a 11“ vkládají slova „ , § 70a odst. 6“.

ČÁST DRUHÁ Změna zákona o návykových látkách

Čl. II

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 354/1999 Sb., zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 57/2001 Sb., zákona č. 185/2001 Sb., zákona č. 407/2001 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 223/2003 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 106/2011 Sb. a zákona č. 341/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 1 písm. a) se za slovo „výroba,“ vkládá slovo „pěstování,“.

2. V § 5 odst. 5 se za slovo „konopí“ vkládají slova „ , které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a to pouze“.

3. V § 8 odst. 2 první větě se za slovo „výrobě“ a za slovo „výroby“ vkládají slova „nebo pěstování“.

4. V § 10 odst. 3 se za slovo „výrobě“ vkládají slova „nebo pěstování“.

5. Za § 13 se vkládá nový § 13a, který včetně poznámky pod čarou č. 14 zní:

„§ 13a

Pro recepty a žádanky na léčiva, pokud jde o individuálně připravované léčivé přípravky, které mohou představovat značné riziko zneužívání, nebo registrované léčivé přípravky, které se mají podle jiného právního předpisu¹⁴⁾ vydávat pouze na lékařský předpis s omezením, jakož i pro výdej těchto léčiv, platí § 13 obdobně s tím, že recepty a žádanky se používají výhradně v elektronické podobě a místo modrého pruhu se na nich výrazně označí, že jde o recept nebo žádanku pro výdej léčiv pouze na lékařský předpis s omezením.

¹⁴⁾ § 13 odst. 2 písm. j) a § 39 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění zákona č. /2012 Sb.“.

6. Poznámka pod čarou č. 6c zní:

^{6c)} § 88 a 89 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

7. V § 15 se na konci textu písmene f) doplňují slova „ , čímž není dotčeno získávání takových látek pro léčebné použití nebo vědecké účely za podmínek stanovených tímto zákonem a jiným právním předpisem⁶⁾“.

8. V § 20 odst. 2 písm. e) se za slovo „konopí“ vkládají slova „ , které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,“.

9. V § 21 odst. 2 písm. d) se za slovo „konopí“ vkládají slova „ , které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,“.

10. V § 24 se na konci textu písmene a) doplňují slova „s výjimkou pěstování na základě povolení k zacházení podle tohoto zákona,“.

11. V § 26 odst. 1 písm. a) se za slovo „výrobě“ vkládá slovo „ , pěstování“.

12. V § 26 odst. 1 písm. b) se za slova „dubna odhad výroby“ vkládá slovo „ , pěstování“.

13. V § 34 odst. 1 se konci textu písmene d) doplňují slova „a zacházení s konopím pro léčebné použití“.

14. V § 36 odst. 1 písm. g) se za slovo „výrobě“ vkládají slova „nebo pěstování“.

15. V § 36 odst. 1 se na konci textu písmene t) doplňují slova „ , kromě pěstování konopí pro léčebné použití, ke kterému má uděleno povolení k zacházení“.

16. V § 38 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „výrobě“ vkládají slova „nebo pěstování“.

17. V § 43 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv plní úkoly státní agentury pro konopí pro léčebné použití^{2a}), přičemž postupuje podle jiného právního předpisu⁶)“.

18. V § 43a odst. 1 písm. c) bodu 2 se za slovo „výroby,“ vkládá slovo „pěstování,“.

19. V § 43a se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) je oprávněna prostřednictvím určeného kontaktního pracoviště v případě zjištění konopí nebo přípravku z konopí u osoby vznést požadavek vůči centrálnímu úložišti elektronických receptů, vedenému podle jiného právního předpisu⁶), zda je tato osoba vedena mezi osobami, kterým byl vystaven lékařský předpis s omezením na výdej konopí pro léčebné použití a které jsou tudíž oprávněny konopí držet pro vlastní léčebnou potřebu; takovému požadavku centrální úložiště elektronických receptů neprodleně vyhoví a požadovaný údaj sdělí; v pozitivním případě sdělí dále datum preskripce, datum vydání a celkové vydané množství konopí pro léčebné použití.“.

20. V příloze č. 1 se za slova „Konopí extrakt a tinktura“ na nový řádek textu vkládají slova „Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely“.

ČÁST TŘETÍ Změna zákona o správních poplatcích

Čl. III

V příloze k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 197/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 346/2009 Sb., zákona č. 420/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 148/2010 Sb., zákona č. 153/2010 Sb., zákona č. 160/2010 Sb., zákona č. 343/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 30/2011 Sb., zákona č. 105/2011 Sb., zákona č. 133/2011 Sb., zákona č. 134/2011 Sb., zákona č. 152/2011 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 255/2011 Sb., zákona č. 262/2011 Sb., zákona č. 300/2011 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 344/2011 Sb., zákona č. 349/2011 Sb., zákona č. 350/2011 Sb. a zákona č. 357/2011 Sb., se za položku 99 vkládá nová položka 99A, která včetně poznámky pod čarou č. x zní:

„Položka 99A

Vydání licence k pěstování konopí pro léčebné použití^x) Kč 2 000

^x) § 70a zákona č. 378/2007 Sb., ve znění zákona č. /2012 Sb.“.

ČÁST ČTVRTÁ
Změna zákona o zřízení ministerstev a jiných ústředních
orgánů státní správy České republiky

Čl. IV

Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění zákona č. 34/1970 Sb., zákona č. 147/1970 Sb., zákona č. 125/1973 Sb., zákona č. 25/1976 Sb., zákona č. 118/1983 Sb., zákona č. 60/1988 Sb., zákona č. 173/1989 Sb., zákonného opatření předsednictva České národní rady č. 9/1990 Sb., zákona č. 93/1990 Sb., zákona č. 126/1990 Sb., zákona č. 203/1990 Sb., zákona č. 288/1990 Sb., zákonného opatření předsednictva České národní rady č. 305/1990 Sb., zákona č. 575/1990 Sb., zákona č. 173/1991 Sb., zákona č. 283/1991 Sb., zákona č. 19/1992 Sb., zákona č. 23/1992 Sb., zákona č. 103/1992 Sb., zákona č. 167/1992 Sb., zákona č. 239/1992 Sb., zákonného opatření předsednictva České národní rady č. 350/1992 Sb., zákona č. 358/1992 Sb., zákona č. 359/1992 Sb., zákona č. 474/1992 Sb., zákona č. 548/1992 Sb., zákona č. 21/1993 Sb., zákona č. 166/1993 Sb., zákona č. 285/1993 Sb., zákona č. 47/1994 Sb., zákona č. 89/1995 Sb., zákona č. 289/1995 Sb., zákona č. 135/1996 Sb., zákona č. 272/1996 Sb., zákona č. 152/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 148/1998 Sb., zákona č. 63/2000 Sb., zákona č. 130/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 204/2000 Sb., zákona č. 239/2000 Sb., zákona č. 257/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 365/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 47/2002 Sb., zákona č. 219/2002 Sb., zákona č. 517/2002 Sb., zákona č. 62/2003 Sb., zákona č. 162/2003 Sb., zákona č. 18/2004 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 421/2004 Sb., zákona č. 499/2004 Sb., zákona č. 501/2004 Sb., zákona č. 587/2004 Sb., zákona č. 95/2005 Sb., zákona č. 127/2005 Sb., zákona č. 290/2005 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 70/2006 Sb., zákona č. 71/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 225/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 304/2008 Sb. a zákona č. 295/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 10 odst. 1 se za slova „léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí,“ vkládají slova „pěstování konopí pro léčebné použití a vědecké účely,“.

2. V § 15 odst. 1 se za slova „je ústředním orgánem státní správy pro zemědělství, s výjimkou“ vkládají slova „pěstování konopí pro léčebné použití a vědecké účely,“.

ČÁST PÁTÁ
Účinnost

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

D ů v o d o v á z p r á v a

I. Obecná část

A. Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA

Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Návrh“).

1. Důvod předložení

Důvodem předložení Návrhu je zpřístupnění léčebného využití rostlin z rodu konopí s obsahem delta-9-tetra-hydro-kannabinolu (dále jen „THC“) v rostlině vyšším než 0,3 % (dále jen „konopí“) a produktů z takového konopí (dále jsou konopí a produkty z něj, které se budou používat pro *lege artis* léčbu, nazývány souhrnně „léčebné konopí“) za striktního dodržení mezinárodních úmluv v oblasti kontroly omamných a psychotropních látek (OPL) a výhradně v režimu kontrolované lékařské indikace, nakládání a distribuce tak, aby byla na nejnižší možnou míru minimalizována možnost úniku léčebného konopí a produktů z něj na nelegální trh a jakákoliv jiná forma prolnutí legálního trhu s léčebným konopím a trhu nelegálního (například prodej nelegálně vypěstovaného konopí jako legálního léčebného konopí).

Navrhované změny zákonů vycházejí z práce a závěrů *Společné pracovní skupiny sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky a Poslanecké sněmovny PČR pro legislativu a související předpisy upravující pěstování, zpracování, distribuci a použití netechnického konopí pro léčebné a výzkumné účely (dále jen „Pracovní skupina“)*, jež byla ustavena v srpnu 2011 v rámci sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky z pověření předsedy vlády ČR a pod záštitou předsedkyně Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR. Pracovní skupinu vedl děkan 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc. MBA., místopředsedou byl národní protidrogový koordinátor Mgr. Jindřich Vobořil a jejími členy byli předseda České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) prof. MUDr. Jaroslav Blahoš, DrSc., a zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Národní protidrogové centrály Služby kriminální policie a vyšetřování Policie ČR, 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze, Ministerstva vnitra ČR, Ministerstva spravedlnosti ČR, Legislativní rady vlády ČR, sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky, Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti, Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR, Parlamentního institutu Kanceláře Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR a Institutu pro kriminologii a sociální prevenci.

Skupina se zabývala problematikou léčby konopím komplexně včetně způsobu získávání léčebného konopí, tj. jeho dovozem, pěstováním i způsobem distribuce pacientům za podmínek maximální kontroly a bezpečnosti celého systému. Pracovní skupina se rovněž v úzké spolupráci s lékařskými odbornými společnostmi ČLS JEP zabývala určením chorobných stavů a indikačních podmínek, za kterých má být konopí pro léčebné účely využito.

Samotné založení expertní pracovní skupiny v srpnu 2011 bylo reakcí předsedy vlády a příslušného odborného pracoviště Úřadu vlády České republiky a předsedkyně Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR na dlouhodobě vznášené požadavky pacientů, lékařů a dalších odborníků, které měly podobu také několika hromadných občanských iniciativ – naposledy *Petice za legislativní změny zpřístupňující pacientům v České republice léčbu konopím a umožňující jeho výzkum*. Tuto petici k 1. prosinci 2011 podepsalo přes 11 tisíc osob.

a) Zhodnocení platného právního stavu

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoNL“), je komplexní legislativní úpravou v oblasti zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami. ZoNL implementuje do právního systému České republiky závazky vyplývající z mezinárodních úmluv o kontrole OPL, jichž je Česká republika signatářem.¹

Uvedené úmluvy, konkrétně pak Jednotná úmluva o omamných látkách z r. 1961 (vyhláška MZV č. 47/1965 Sb.), stanovují také podmínky kontroly pro látky, jež jsou využívány k medicínským účelům – a to včetně konopí s obsahem THC vyšším než je 0,3 %², jež je v kontextu mezinárodního výzkumu považováno za efektivní prostředek – především symptomatické a paliativní – léčby vybraných onemocnění a stavů.

V současnosti platný ZoNL umožňuje použití konopí jen pro velmi omezené terapeutické účely, přičemž jeho jednotlivá ustanovení přístup pacientů k této možnosti léčby prakticky zcela vylučují. Konopí je totiž dosud zařazeno v příloze č. 3 ZoNL, jež obsahuje omamné látky, pro které je stanoven nejpřísnější režim, který prakticky vylučuje jejich využití ve farmaceutickém průmyslu (nakládání s nimi ze strany lékařů či lékárníků, dovoz léčivých přípravků atd.). Omamné látky, jež mají terapeutické využití (včetně např. morfinu či opia), jsou naproti tomu zařazovány do příloh č. 1 či 2 ZoNL, u nichž ZoNL takové využití umožňuje. Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961 přitom současným zařazením konopí do Seznamu I (omamné látky s mírnějším režimem kontroly) i Seznamu IV (omamné látky s nejpřísnějším režimem kontroly) výslovně umožňuje, aby smluvní státy podrobily zacházení s konopím mírnějšímu režimu.

Stávající znění ZoNL také bez výjimky zakazuje pěstování konopí s obsahem vyšším než 0,3 % THC, a tedy je absolutní překážkou legálního pěstování léčebného konopí v ČR.

Výše uvedená v současnosti platná zákonná úprava jde nad rámec požadavků mezinárodních úmluv o návykových látkách, zejména Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 (OSN, 1961), upravující podmínky, za kterých může být konopí pěstováno a distribuováno za účelem léčebného využití. Podmínkou léčebného využití konopí je dle úmluv OSN zřízení nebo určení státní agentury kontrolující nakládání s konopím pro účely výzkumu a léčby na národní úrovni.

Díky nemožnosti podávat či předepisovat léčebné konopí nejsou tudíž ani implementovány praktické mechanismy poskytování léčby léčebným konopím včetně příslušných kontrolních a bezpečnostních nástrojů směrem k prevenci zneužití léčebného konopí, jeho úniku na černý trh, přílivu konopí z černého trhu do legálního systému apod.

Rámec a podmínky terapeutického a dalšího zacházení s léky obsahujícími OPL sice existuje – kromě ZoNL je v této oblasti účinný **zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)**, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“) – zejména v podobě preskripce v přísnějším režimu na tiskopis receptu s modrým pruhem, kontrolou případného omezení výdeje léků v lékárnách apod. – avšak ani tyto „tradiční“ nástroje s jejich omezenou efektivitou (viz níže) nelze za současného stavu aplikovat na léčebné konopí, neboť konopí není za současného právního stavu legálně dostupné, a proto je nelze podřídit legislativním normám.

Je třeba zdůraznit, že „tradiční“ nástroje nemusí být vždy dostatečně účinné v prevenci zneužití léků a jejich úniku na černý trh, pokud nejsou stanovena příslušná efektivní omezení výdeje v lékárně, což se v ČR přesvědčivě ukazuje u léků s obsahem buprenorfinu používaných pro substituční léčbu závislosti na nelegálních opiátech (zejména na heroinu), jež jsou zneužívány bez jakékoliv lékařské kontroly. Účinné zvládnutí obdobného problému léčivých přípravků, obsahujících pseudoefedrin a zneužívaných pro nelegální výrobu v ČR nejrozšířenější vysoce rizikové nelegální drogy metamfetamin (pervitin) ale prokázalo, že nové metody kontroly, spočívající v důsledném využívání

¹ Jednotná úmluva o omamných látkách z r. 1961 (vyhláška MZV č. 47/1965 Sb.), Úmluva o psychotropních látkách z r. 1971 (vyhláška MZV č. 62/198 Sb.), Úmluva OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z r. 1988 (sdělení MZV č. 462/1991 Sb.).

² Konopí s obsahem THC nižším než 0,3% je podle české legislativy považováno za tzv. „technické“ konopí, které lze využít k průmyslovým účelům.

ověřených informačních technologií, mohou účinně docílit snížení zneužívání a objemu výdeje v lékárnách dokonce i u léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu. Právě u léčivých přípravků vydávaných bez předpisu lze podle stávajícího ZoL omezit jejich výdej v lékárně (existuje zákonná kategorie léčiv „výdeje bez receptu s omezením“). U léčivých přípravků vydávaných na předpis to zatím možné není a lékárník tedy v zásadě musí vydat libovolně vysoké množství léků s obsahem OPL, je-li mu předložen platný recept, v němž je toto množství specifikováno. Lékař (nebo v krajním případě osoba se za lékaře vydávající, která nelegálně disponuje platným receptem a razítkem) tedy na recept může předepsat libovolné množství léku s obsahem OPL a lékárník toto množství v zásadě musí vždy vydat.

b) Identifikace problémů, cílů, kterých má být dosaženo, rizik spojených s nečinností

Základním problémem je faktická nedostupnost konopí pro léčbu pacientů, kteří pro takovou léčbu jsou indikováni. Tento problém existuje v důsledku nevyhovující české legislativy, jež jde nad rámec platných mezinárodních úmluv, jež naopak léčebné využití konopí předpokládají a upravují jeho podmínky, jakož i podmínky pro jeho pěstování, zpracování, distribuci a související činnosti.

Konopí je pro pacienty v přísně kontrolovaném režimu dostupné v řadě vyspělých států světa, jako jsou Kanada, Izrael, Nizozemí, Itálie, Švýcarsko, Rakousko, Španělsko nebo Německo, a také některé státy USA. Některé ze jmenovaných zemí resp. federálních států USA jsou ovšem terčem kritiky a výhrad ze strany mezinárodních orgánů, a to zejména pro umožnění pěstování léčebného konopí pacienty mimo licenční systém pod kontrolou státu (viz níže).

Cíle navrhovaných legislativních změn jsou:

1. zpřístupnit konopí pro léčbu v České republice pro indikovaná onemocnění a chorobné stavy;
 2. zamezit zneužití tohoto konopí pro jakékoliv jiné než léčebné nebo vědecké účely;
 3. dosáhnout plného souladu právního stavu České republiky s mezinárodními úmluvami o kontrole omamných a psychotropních látek;
 4. umožnit dovoz konopí pro léčebné účely do České republiky;
 5. umožnit pěstování konopí pro léčebné účely v České republice definováním jeho pravidel;
- to vše ve shodě s mezinárodní Úmluvou o omamných látkách, 1961 a relevantními národními normami.

Léčebné využití konopí v České republice ve své odborné oblasti v rámci průzkumu prováděného výše uvedenou pracovní skupinou podpořilo celkem devět odborných společností ČLS JEP: Společnost pro studium a léčbu bolesti, Společnost infekčního lékařství, Česká pneumologická a ftizeologická společnost, Česká společnost pro experimentální a klinickou farmakologii a toxikologii, Česká neurologická společnost, Česká oftalmologická společnost resp. Česká glaukomová společnost, Česká dermatologická společnost, Česká geriatrická společnost a Česká farmaceutická společnost, resp. její Sekce nemocničních lékárníků.

Jmenované odborné lékařské společnosti vyjádřily zájem o využití konopí při podpůrné léčbě u závažných stavů, u kterých může léčebné konopí významně zvýšit kvalitu života a zprostředkovaně nebo přímo zlepšit průběh nebo prognózu nemoci. Jedná se konkrétně o indikace v následujících oblastech:

- chronické a nezišitelné bolesti u řady chorobných stavů – u zvýšeného svalového napětí (u křečí, spasticity), onkologické bolesti, postherpetické neuralgie (bolesti nervového původu po onemocnění pásovým oparem), u revmatoidní artritidy (ztuhlost a bolesti způsobené chronickými autoimunitními záněty měkkých tkání kloubů a dalších orgánů), atd.,
- třes a poruchy svalového napětí (křeče, škubavé pohyby, poruchy chůze, mimiky) u řady chorobných stavů (např. Parkinsonova choroba, roztroušená skleróza),
- kožní poruchy jako atopický ekzém, lichen planus (zánětlivé poškození a vyrážka kůže a sliznice, často v oblasti úst), psoriáza (lupénka), a další,
- neuropatie (poruchy nervových vláken) po chemoterapii, u HIV/AIDS, u stavů po encefalitidách (zánětech mozku),

- glaukom (tzv. „zelený zákal“, spočívající v bolestivém a zrak ničícím zvýšení nitroočního tlaku),
- nechutenství u pacientů s nádorovými onemocněními a HIV/AIDS, a ztráta tělesné hmoty při HIV/AIDS (tzv. wasting syndrom).

Dalším **významným problémem** je, že dosavadní absence legální léčby konopím uvádí nemocné osoby a případně také jejich lékaře do situace, kdy jsou nuceni si konopí obstarávat protiprávním jednáním. Současně dochází často k tomu, že osoby zneužívající a pěstující konopí i mimo dosud nedovolený léčebný kontext používají léčebné využití konopí jako účelovou argumentaci vůči orgánům činným v trestním řízení. Vzhledem k dosavadní nemožnosti legální léčby konopím na tuto argumentaci v některých případech přistupují i soudy. Cílem předkládané novely je tato dvě jednání jednoznačně odlišit a posílit tak význam právní úpravy regulující nakládání s omamnými a psychotropními látkami, což povede ke zvýšení vymahatelnosti práva a ochrany společnosti.

2. Přehled možných variant řešení

Varianty regulatorního řešení

Varianta „nulová“ (tj. nečinnost)

Konopí pro lékařské účely zákonnou formou v České republice neupravovat, ponechat stávající stav, kdy zacházet s konopím lze jen na základě vydaného povolení k zacházení a pro omezené vědecké, výzkumné a terapeutické účely v tomto povolení vyznačené. Tato varianta umožňuje v praxi pouze léčbu tzv. hromadně vyráběnými léčivými přípravky (tzv. HVLP). Jediným v České republice dosud registrovaným HVLP na bázi konopí je Sativex[®], jehož cena jej ovšem pro většinu pacientů znepřístupňuje (1 balení pro léčbu v délce cca 10 dní stojí cca 12,5 tis. Kč; měsíční náklady by tedy byly cca 38 tisíc Kč³).

Varianta 1

Zahrnuje zařazení nové položky „*Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely*“ do přílohy č. 1 ZoNL.

Nová položka *Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely* by se týkala pouze legálního konopí s legitimním využitím; konopí, které není konopím pro léčebné použití nebo vědecké účely, by nadále zůstalo v příloze č. 3 ZoNL, která obsahuje látky s velmi omezeným terapeutickým použitím a pro omezené vědecké a výzkumné účely.

Zařazení této nové položky umožní nejen využití konopí jako léčiva při klinických studiích, ale také využití konopí ve standardním léčebném režimu. Zároveň budou v ZoNL jasně stanoveny podmínky, za kterých lze s léčebným konopím zacházet.

Ve zdravotnických zařízeních včetně lékáren budou moci zacházet s konopím pro léčebné použití nebo vědecké účely zdravotničtí pracovníci bez povolení k zacházení. Zároveň by touto změnou byly v České republice vytvořeny vhodné podmínky pro zaregistrování léčivých přípravků z konopí nebo s obsahem konopí.

Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely by mohli nabývat pacienti na základě lékařské preskripce ve speciálním režimu, který umožní aktivní kontrolu, jež předejde neoprávněnému výdeji konopí. Zavedení tohoto speciálního kontrolního režimu si vyžádá změny v ZoL, který bude spočívat v zavedení výdejové kategorie „léčivé přípravky na předpis s omezením“ v kombinaci s výhradním používáním elektronického receptu v této výdejové kategorii. To umožní zabránit neoprávněnému výdeji konopí – jak takovému, jež by bylo předepsáno kýmkoliv jiným, než k tomu oprávněným specializovaným lékařem, tak takovému, jež by bylo výsledkem vícečetné preskripce od několika oprávněných lékařů, stejně jako falšování receptů jako takových. Bude tedy minimalizována možnost průniku léčebného konopí na neléčebný, „černý“ trh.

³ Dosud proběhl v ČR pouze jeden jednorázový dovoz dvou balení HVLP Sativex[®]

Ve spojení s právně zakotvenou možností autorizovaného pracoviště Policie ČR činit v nepřetržitém režimu dotazy na fakt, zda je dané osobě aktuálně předepisováno léčebné konopí, umožní složkám Policie ČR tento speciální režim výdeje rozlišit, zda podezřelá osoba, hájící se účelem léčby, drží konopí skutečně pro *lege artis* léčebné použití, nebo zda vydává nelegální konopí za legální léčebné konopí.

Varianta 1 by umožnila dovoz konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely do ČR ze zahraničí a jeho použití k léčbě v ČR, nebylo by ale možné jeho pěstování pro tyto účely v České republice. Varianta 1 je současně obsažena i ve Variantě 2 (viz níže), která by umožnila pěstování léčebného konopí v České republice.

Varianta 2

Varianta 2 představuje nejkomplexnější řešení. Zahrnuje v sobě kompletní Variantu 1, tedy zařazení nové položky „*Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely*“ do přílohy č. 1 a všechny další kroky, včetně zavedení speciálního režimu výdeje na recept s omezením v kombinaci s používáním výhradně elektronických receptů s cílem vyšší kontroly a bezpečnosti celého systému (viz výše).

V rámci Varianty 2 bude navíc možné konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely do České republiky nejen dovážet, ale bude možné jej zde i kontrolovaně pěstovat ve shodě s podmínkami, které stanoví Úmluva o omamných látkách, 1961.

Tato varianta je podmíněna především zavedením přísného státního dohledu nad celým systémem včetně udělování povolení k pěstování a stanovení podmínek pro jeho získání, stanovení podmínek pro pěstování, sklizení, skladování léčebného konopí, stanovení podmínek správné pěstitelské praxe nebo povinností při dokumentaci a uzavírání smluvních vztahů u všech procesů od pěstování po uvedení léčebného konopí na trh. Zmocněním udělovat povolení k pěstování léčebného konopí, dohledem nad celým systémem a vykonáváním kontrolních funkcí přitom musí být podle Úmluvy OSN, 1961 pověřena státní instituce – Státní agentura pro konopí jako léčivo resp. stávající instituce, jež bude vykonávat agendu této Agentury.

Varianta 2 umožní v České republice konopí pro léčbu vypěstovat, konopí jako léčivo dovézt, distribuovat, předepisovat na lékařský předpis s omezením a po kontrole podmínek omezení jej v lékárnách vydávat.

Varianty organizačního zajištění

Organizační zajištění je možné provést dvěma různými způsoby:

- a) založit zcela novou Státní agenturu pro konopí jako léčivo (dále jen „Agentura“), nebo
- b) využít již existující orgány a pověřit je výkonem agendy Agentury; zde v úvahu přicházejí buď Ministerstvo zdravotnictví, resp. jeho Inspektorát omamných a psychotropních látek, a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Výkon agendy Agentury bude poměrně široký, a to od schvalování pěstování konopí formou udělování licence, dozoru nad tímto pěstováním od sadby po sklizeň, přes vykupování sklizeného léčebného konopí od licencovaných subjektů až po zajišťování dodávek léčebného konopí do lékáren, a to pro přímé použití pro léčbu či jako suroviny pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků. Výkon této působnosti tedy musí být komplexní od schvalování pěstitelského subjektu v terénu až do uskutečnění dodávek do lékáren a pokryje všechny fáze tohoto procesu.

Dotčené subjekty

Varianta 1 i Varianta 2 se významně dotknou celého systému zacházení s návykovými látkami v České republice. Navrhované změny ve variantě 2 předpokládají ustavení Agentury, která bude na systému kontroly spolupracovat s dalšími institucemi, do jejichž pravomocí patří kontrola v oblasti léků a omamných a psychotropních látek a potírání nezákonného nakládání s nimi, což je především Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Inspektorát pro omamné a psychotropní látky (IOPL) Ministerstva zdravotnictví (pokud výkonem činnosti Agentury nebude pověřen jeden z těchto

subjektů). Zároveň bude nastaven přísný kontrolní režim, do kterého budou zapojeny zejména Policie České republiky a Generální ředitelství cel.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů variant řešení

Varianta (nulová) není spojena s finančním dopadem pro stát. Zároveň však nijak neřeší problém dostupnosti a širšího využití konopí pro lékařské účely bez dodržování striktních opatření daných současným ZoNL a byla by tedy pokračováním současného nevyhovujícího stavu.

Varianta 1 i 2 je spojena s náklady, spočívajícími v zajištění dostupnosti konopí pro lékařské účely dováženého ze zahraničí (dovoz, skladování, doprava do lékáren, vývoz v případě reklamace). Obě varianty předpokládají připravenost lékáren provádějících „adjustaci“ nebo další zpracování konopí pro lékařské účely do terapeutických dávek určených lékařem.

Varianta 2 je oproti variantě 1 navíc spojena s vyššími náklady na činnost Agentury, spočívajícími v nákladech na provádění výběrového řízení k udělení licence k pěstování léčebného konopí, dále je spojena s náklady spočívajícími ve výkonu dozoru nad činností těchto subjektů, a nad distribucí vypěstovaného léčebného konopí odběratelům (lékárnám), které je pak budou vydávat pacientům. Tyto administrativní náklady však budou kryty pěstitelskými subjekty ve výkupní ceně produktu a celý systém si tedy nevyžádá dodatečné finanční náklady ze státního rozpočtu a výkon státního dozoru bude mít z ekonomického hlediska charakter průtočného systému.

U Varianty 2 zahrnující pěstování jako zdroj léčebného konopí v ČR se předpokládají nejnižší náklady pro pacienta a systém zdravotnictví. Vzhledem k výrazně nižší ceně práce v České republice oproti zemím, z nichž lze konopí pro léčbu dovážet, lze s jistotou předpokládat, že domácí pěstitelé dosáhnou u konopí pro léčbu nižší prodejní ceny, než bude cena léčebného konopí z dovozu ze zemí západní Evropy, zemí severní Ameriky či z Izraele, a to při stejné kvalitě. Tuzemské pěstování konopí také dokáže pro pacienty v České republice lépe a flexibilněji zajistit potřebné spektrum a varietu konopných produktů s rozdílnými obsahy a vzájemnými poměry účinných látek, a poskytnout jim tak efektivní léčbu, ke které nebudou vyhledávány alternativy v podobě konopí a konopných produktů z černého trhu.

V počátečním období po účinnosti navrhovaných změn ve Variantě 2 lze předpokládat zásobování českého trhu léčebným konopím z dovozu. Zahájení pěstování léčebného konopí lze očekávat až po proběhnutí řízení udělení licence, podmíněných splněním řady bezpečnostních, hygienických, technických, pěstitelských, a dalších podmínek (zkušenosti ze zemí, které již podobný model zavedly, hovoří o období cca 6–12 měsíců).

Pracovní skupina doporučuje licencování 3 – 10 subjektů, které budou léčebné konopí v ČR pěstovat a/nebo je do ČR dovážet. Minimální počet subjektů doporučujeme v zájmu udržení prvků hospodářské soutěže, aby bylo dosaženo co nejnižší ceny léčebného konopí pro český zdravotní systém; maximální počet subjektů je navržen v zájmu zabránění nežádoucího rozmachu pěstitelských a dovážejících subjektů, který by výrazně zatížil kontrolní systém nebo zvýšil pravděpodobnost úniku léčebného konopí na černý trh.

4. Návrh řešení

Zhodnocení variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Variantou doporučovanou z praktických (terapeutických) i ekonomických důvodů k dalšímu postupu je Varianta 2 s tím, že by byl zvolen způsob b), tedy bez nákladného zřízení nového subjektu; výkon agendy Agentury by zajišťoval Státní ústav pro kontrolu léčiv. Výhody této varianty spočívají především v následujících skutečnostech:

Státní ústav pro kontrolu léčiv má letité zkušenosti:

- s vydáváním povolení k zacházení s léčivými; povolení k jejich výrobě a distribuci,

- s prováděním dozoru nad zacházením s léčivými,
- s prováděním výběrových řízení,
- s prováděním kontroly dodržování správné distributorské, laboratorní nebo výrobní praxe.

Toto řešení bylo doporučeno také *Pracovní skupinou* a předkládaný návrh novely ve smyslu tohoto řešení je jedním z jejich výstupů.

Vynucování

Orgánem odpovědným za realizaci zvoleného legislativního řešení bude především Ministerstvo zdravotnictví, které je již podle stávajícího znění ZoNL specializovaným odborným správním úřadem pro oblast návykových látek. Vynucování dodržování pravidel bude dále záležitostí především Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Ministerstva vnitra, Policie České republiky a Generálního ředitelství cel.

Přezkum účinnosti

Efektivnost navrhované právní úpravy bude zkoumána po uplynutí minimálně 36 měsíců ode dne nabytí její účinnosti. Počítá se s tím, že přezkum účinnosti bude provádět vláda v součinnosti s dotčenými rezorty.

Kontakty:

Osoba, která zpracovala závěrečnou zprávu RIA:

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA

děkan 1. lékařské fakulty

Univerzita Karlova v Praze

Kateřinská 32

121 08 Praha 2

Tel: 224 961 111

fax: 224 915 413

e- mail.: office@lf1.cuni.cz

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

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

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

Navrhovaná právní úprava je plně v souladu s Úmluvami OSN a přímo použitelnými předpisy Evropské unie. Navrhovaná právní úprava není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, a je plně slučitelná s právem Evropské unie.

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

Předpokládané hospodářské a finanční dopady

Personální náklady Agentury na zajištění výběrových řízení, vydávání licencí, zajištění analýzy procesů a produktů, distribuce produktů a na preventivní a běžný dozor v souvislosti s těmito činnostmi. Je možné využít existujících kapacit a zkušeností z inspekční činnosti IOPL nebo SÚKL a laboratorních kapacit SÚKL. Vedle stávajících kapacit bude nezbytné pokrytí administrativních a kontrolních kapacit SÚKL o 5 úvazků (vydávání licencí, zajištění výběrových řízení, provádění analýz konopí, zajištění kontroly správné pěstební a distribuční praxe, zajištění kontroly správné

lékárenské praxe) a 1 úvazek pro IOPL (vydávání povolení k zacházení, inspekční činnost, zpracování statistických výkazů pro orgány OSN).

Vydávání licencí pěstitelům konopí bude činnost zpoplatněná (obdobně povolení k výrobě, distribuci nebo povolení k zacházení s návykovými látkami, povolení k jejich dovozu/vývozu). Ostatní provozní a personální náklady budou zakalkulovány do výsledné ceny konopí pro distributora (resp. lékárny) a po zavedení celého systému si tedy nevyžádají dodatečné prostředky ze státního rozpočtu.

Varianta 2 předpokládá pěstování léčebného konopí podnikatelskými subjekty v ČR a tudíž stimulaci produkčních a obchodních aktivit ve zcela novém segmentu s dopady ve zvýšení zaměstnanosti a v potenciálním vývozu léčebného konopí na zahraniční trhy.

Předpokládané sociální dopady, dopady na rovnost mužů a žen a dopady na životní prostředí

Návrh zákona nepředpokládá dopady na životní prostředí a rovněž nepředpokládá žádné dopady na rovné postavení mužů a žen.

Lze očekávat pozitivní sociální dopady ve smyslu zvýšení kvality a dostupnosti zdravotní péče o vybrané skupiny pacientů a snížení kriminality.

II. Zvláštní část

K části první (změna zákona o léčivech), čl. I:

K bodu 1:

Doplněním nového písmena j) do § 13 odst. 2 zákona o léčivech se zakládá působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv spočívající v možnosti vydat opatření obecné povahy, které by ve veřejném zájmu obsahovalo specifické podmínky zacházení s léčivými látkami a specifické podmínky přípravy, předepisování, výhradně elektronického výdeje a používání, a to včetně indikací, individuálně připravovaných léčivých přípravků a registrovaných léčivých přípravků. Tyto jsou vydávány pouze na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 9 a mohou představovat značné riziko zneužívání. Dále se v tomto novelizačním bodu upravují některé odlišnosti postupu při vydávání opatření obecné povahy oproti obecné úpravě nacházející se v ustanovení § 171 a násl. správního řádu, které jsou odůvodněny specifickou povahou obsahu vydávaného opatření obecné povahy v této oblasti. Bylo by totiž například zcela nadbytečné, aby veřejná vyhláška, kterou se vyhláší takové opatření, byla vyvěšována i na úředních deskách obecních úřadů.

K bodu 2:

Doplněním § 13 odst. 3 písm. n) zákona o léčivech se potřebným směrem rozšiřuje náplň centrálního úložiště elektronických receptů, a to jednak o evidenci lékařských předpisů s omezením vystavených lékaři podle § 39 odst. 9 zákona a jednak o evidenci těch lékařských předpisů, kterými mají být vydávány individuálně připravované léčivé přípravky zařazené v opatření obecné povahy vydaném podle předchozího novelizačního bodu. Zároveň se zde zakotvuje pravidlo, že takové lékařské předpisy se používají způsobem stanoveným zákonem o návykových látkách, a to konkrétně nově vkládaným § 13a, který se ve druhé části novely, zahrnující novelizaci zákona o návykových látkách, do tohoto zákona nově zařazuje.

K bodu 3:

V doplňovaném odstavci 9 do § 39 zákona o léčivech se především zakládá v rámci kategorie výdeje léčivých přípravků pouze na lékařský předpis podkategorie léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis s omezením. Dále se v tomto ustanovení stanoví pravidla, která se zohledňují při zařazení léčivého přípravku do této podkategorie v rámci registračního řízení, řízení o změně registrace nebo řízení o prodloužení platnosti registrace. Stanoví se přitom zákonné pravidlo, podle kterého lékařský předpis s omezením vystavuje lékař výhradně v elektronické podobě, přičemž je povinen postupovat podle § 80 zákona. Jde o zákonnou povinnost lékaře, která bude předmětem kontroly při výkonu dozoru nad zacházením s léčivem, a za porušení této zákonné povinnosti, tj. když lékař předepíše léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 39 odst. 9 zákona o léčivech, mu hrozí udělení sankce. V tomto novelizačním bodu se dále upravuje řešení těch situací, kdy z důvodu výpadku elektronického systému nebo za krizového stavu nemůže lékař vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a vystavení lékařského předpisu nesnese odkladu. Jde o situace, které mohou potenciálně z objektivních důvodů vzniknout a právní úprava by měla i s těmito situacemi počítat a zakotvit řešení pro postup při jejich vzniku.

K bodu 4:

Do zákona o léčivech se zařazují nová ustanovení v podobě § 70a a 70b, ve kterých se upravují základní principy pro získávání konopí pro léčebné použití.

V § 70a odst. 1 se v první řadě stanoví základní zásada, podle níž pěstovat konopí pro léčebné použití je oprávněna pouze taková podnikající fyzická nebo právnická osoba, které byla k této činnosti udělena příslušným kontrolním orgánem licence podle tohoto zákona a předpokladem pro udělení

takové licence je předchozí získání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle zákona o návykových látkách. Jako příslušný kontrolní orgán se stanoví Státní ústav pro kontrolu léčiv.

V § 70a odst. 2 se stanoví základní pravidla pro udělování licence k pěstování konopí pro léčebné použití. Půjde o výběrové řízení, ve kterém budou platit principy obecného právního předpisu, kterým je zákon o zadávání veřejných zakázek, s tím, že budou dále platit specifická pravidla, a to v zájmu dosažení maximální transparentnosti výběrového řízení a zároveň dosažení toho, že budou vybráni opravdu ti uchazeči, kteří mají předpoklady k řádnému výkonu činnosti a bude přitom dosaženo co nejnižší ceny vypěstovaného konopí pro léčebné použití při jeho výkupu státem. Z těchto důvodů se výběrové řízení zakládá jako dvoukolevé s tím, že v prvním kole bude posuzováno, zda uchazeči mají zákonem stanovené předpoklady pro výkon předmětné činnosti a ve druhém kole z těch uchazečů, kteří tyto předpoklady osvědčili, bude uskutečněn výběr podle kritéria poměru nabízené ceny a kvality nabídky včetně stanovení minimálního a maximálního počtu držitelů licence. Zároveň se stanoví maximální časové limity pro trvání výběrového řízení, a to jak v prvním, tak i ve druhém kole.

V § 70a odst. 3 se stanoví maximální doba pěti let, na kterou se licence bude udělovat, přičemž licenci lze udělit i opakovaně. Nové výběrové řízení se bude vyhlašovat tehdy, má-li doba platnosti udělení licence skončit nebo nepostačuje-li vypěstované konopí pro léčebné použití produkované těmi osobami, kterým licence byla udělena. Těmito pravidly se zajistí vytvoření určitého konkurenčního prostředí v této oblasti, které by mělo mít pozitivní vliv na kvalitu vypěstovaného konopí pro léčebné použití a dále i na to, aby dosažená cena, za kterou bude vypěstované konopí stát vykupovat, byla co nejnižší.

V § 70a odst. 4 se stanoví základní povinnosti osoby, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití. Tyto povinnosti budou stanoveny přímo zákonem a jednou z těchto zákonných povinností bude i povinnost dodržovat pravidla správné pěstitelské praxe stanovená vyhláškou. Veškerá pravidla technické povahy nelze stanovit přímo zákonnou formou a tak je zvoleno řešení v podobě vydání prováděcí vyhlášky, která by, a to stejně jako u léčiv již existující vyhlášky o správné výrobní praxi nebo o správné distribuční praxi, podrobněji upravila zmíněná pravidla technické povahy pro pěstování konopí pro léčebné použití.

V § 70a odst. 5 se zakládá zákonná možnost pro odejmutí udělení licence v případě porušení povinností osoby, které byla licence udělena. Předpokládá se, že nebezpečí aplikace takového odejmutí bude mít významný preventivní vliv na to, že osoba, které bude licence udělena, bude jí stanovené povinnosti skutečně beze zbytku dodržovat. Navíc v případě porušení její povinnosti jí bude hrozit v důsledku doplnění odstavce 14 do § 103 možnost uložení pokuty.

V § 70a odst. 6 je zakotveno zákonné zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu, kterým budou stanovena pravidla správné pěstitelské praxe. Tato úprava je doprovázena doplněním příslušného zmocňovacího ustanovení v § 114 odst. 1 zákona pro Ministerstvo zdravotnictví.

V § 70b odst. 1 se stanoví povinnost osoby, které byla licence udělena, převést vypěstované a sklizené konopí výlučně na příslušný kontrolní orgán. Splnění této povinnosti je přitom pod hrozbou udělení sankce podle doplněného odstavce 14 do § 103. Přímým zákonem se dále stanoví náležitosti kupní smlouvy a povinnost protokolárního předání konopí.

V § 70b odst. 2 se stanoví podmínky přepravy sklizeného konopí, jeho dodávka nesmí být jakkoli zneužita a musí být doručena výhradně provozovateli lékárny. Půjde přitom o odpovědnost příslušného kontrolního orgánu zajistit odpovídající podmínky přepravy konopí. Přímým zákonem se dále stanoví náležitosti kupní smlouvy uzavírané mezi příslušným kontrolním orgánem a provozovatelem lékárny. Stejně jako pro převod mezi držitelem licence a příslušným kontrolním orgánem podle předchozího odstavce se stanoví povinnost protokolárního předání konopí mezi příslušným kontrolním orgánem a provozovatelem lékárny.

K bodu 5:

V doplňovaném ustanovení § 80 se především stanoví povinnost lékaře zaslat v elektronické podobě vystavený lékařský předpis s omezením postupem upraveným v § 81 zákona centrálnímu úložišti elektronických receptů, přičemž se lékaři výslovně stanoví povinnost dodržet obsah opatření obecné povahy vydaného podle § 13 odst. 2 písm. j) zákona. V úpravě § 80 je v návaznosti na obsah § 39 odst. 9 rovněž zohledněno řešení těch výjimečných situací, kdy byl lékařem z objektivních důvodů uvedených v § 39 odst. 9 lékařský předpis vystaven v listinné podobě. Pro takový případ se konstruuje povinnost farmaceuta zajistit odeslání údajů do centrálního úložiště elektronických receptů a příslušné údaje jsou z centrálního úložiště elektronických receptů sdělovány přímo farmaceutovi. V uvedeném ustanovení se dále stanoví, které skutečnosti centrální úložiště elektronických receptů ověřuje, a jeho další postup.

K bodu 6:

V tomto novelizačním bodu se v zájmu dosažení správného výdeje v souladu s předchozími již proběhlými postupy lékaře a centrálního úložiště elektronických receptů stanoví povinnost farmaceuta zajistit při výdeji léčivého přípravku, jehož výdej je upraven opatřením obecné povahy vydaným podle § 13 odst. 2 písm. j), aby toto opatření bylo dodrženo. Založení této povinnosti lékárníka je nezbytné z toho důvodu, aby celý proces mohl být správným výdejem završen a mohl podléhat účinné kontrole, a to například z toho hlediska, zda nedochází k výdeji nadměrných množství.

K bodům 7 až 11:

Pro případ porušení povinností stanovených v předchozích novelizačních bodech pro lékaře, farmaceuta a držitele licence je nezbytné stanovit možnost udělení sankce těmto osobám. Tato hrozba bude mít nejen účel represivní, ale bude mít nepochybně i účel preventivní, neboť nebezpečí uložení této sankce by mělo vést příslušné osoby k řádnému plnění stanovených povinností, aby k uložení sankce vůbec nemuselo docházet.

K bodu 12:

Tento novelizační bod obsahující doplnění zmocňovacího ustanovení je jen legislativně technickým důsledkem novelizačního bodu 4, ve kterém se nachází nové ustanovení § 70a odst. 6.

K části druhé (změna zákona o návykových látkách), čl. II:

K bodu 1:

Doplněním § 3 odst. 1 písm. a) se vytváří prostor pro to, aby za zacházení s návykovými látkami a přípravky podle zákona o návykových látkách se mohlo považovat i pěstování konopí pro léčebné použití, a to za podmínek stanovených zákonem o návykových látkách a zákonem o léčivech.

K bodu 2:

Výjimku uvedenou v § 5 odst. 5 zákona je třeba vztáhnout pouze na tzv. „technické“ konopí, a proto se v tomto ustanovení dosavadní pojem konopí specifikuje tak, že jde o konopí, které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů.

K bodům 3 a 4:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 8 odst. 2 a § 10 odst. 3 o tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 5:

Doplnění nového § 13a do zákona o návykových látkách navazuje na novelizační bod 2. v části první návrhu novely, v němž se uvádí, že lékařské předpisy s omezením se používají způsobem stanoveným zákonem o návykových látkách, a to konkrétně právě doplňovaným § 13a zákona. V nově zařazeném § 13a se výslovně stanoví, že pro recepty a žádanky na léčiva, pokud jde o individuálně připravované léčivé přípravky, které mohou představovat značné riziko zneužívání, nebo registrované léčivé přípravky, které se mají podle zákona o léčivech vydávat pouze na lékařský předpis s omezením, jakož i pro výdej těchto léčiv, obecně platí § 13 zákona. Přitom ovšem platí dvě specifická v tomto ustanovení uvedená pravidla. Jedním z nich je, že recepty a žádanky se používají výhradně v elektronické podobě. Druhým z nich pak je, že místo modrého pruhu se na nich výrazně označí, že jde o recept nebo žádanku pro výdej léčiv pouze na lékařský předpis s omezením.

K bodu 6:

Opravuje se text poznámka pod čarou č. 6c, který dosud odkazuje na ustanovení již zrušeného zákona o léčivech.

K bodu 7:

Je potřebné, aby dosavadní zákaz získávat látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů nebyl uplatňován vůči získávání takových látek pro léčebné použití nebo vědecké účely za podmínek stanovených zákonem o návykových látkách a zákonem o léčivech.

K bodům 8 a 9:

Výjimku z nutnosti získat vývozní povolení a dovozní povolení je třeba vztáhnout pouze na tzv. „technické“ konopí, a proto se v ustanovení § 20 odst. 2 písm. e) a § 21 odst. 2 písm. d) nacházející dosavadní pojem konopí specifikuje tak, že jde o konopí, které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů.

K bodu 10:

Dosavadní bezvýjimečný zákaz pěstování tzv. „netechnického“ konopí uvedený v § 24 písm. a) zákona je třeba vyloučit pro ty případy, kdy pěstování konopí bude povoleno (tj. pro případy pěstování konopí pro léčebné použití).

K bodům 11 a 12:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 26 odst. 1 písm. a) a b) o tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 13:

Doplněním ustanovení § 34 odst. 1 písm. d) zákona o návykových látkách se dosahuje toho, aby i zacházení s konopím pro léčebné použití bylo předmětem kontroly prováděné podle tohoto zákona příslušnými inspektory.

K bodu 14:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 36 odst. 1 písm. g) o tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 15:

Dosavadní skutková podstata správního deliktu v § 36 odst. 1 písm. t) se upravuje tak, aby do ní nespádalo pěstování konopí pro léčebné použití, ke kterému má právnická nebo podnikající fyzická osoba uděleno povolení k zacházení.

K bodu 16:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 38 odst. 1 o tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 17:

Upravuje se, který orgán by měl vykonávat úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití, jejíž existenci vyžaduje Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961.

K bodu 18:

Vzhledem k umožnění pěstování konopí je potřebné doplnit ustanovení § 43a odst. 1 písm. c) bodu 2 o tuto činnost v těch místech, kde se pojednává o výrobě.

K bodu 19:

Upravuje se možnost Policie ČR, aby získala potřebné údaje o tom, zda osoba, u které bylo zajištěno konopí či přípravek z konopí, je osobou, které byl vydán léčivý přípravek na lékařský předpis s omezením, a zda nalezené konopí drží dovoleně pro svou léčbu. Bez takového oprávnění by bylo v zásadě nemožné v konkrétním případě bez spolupráce prověřované osoby odlišit pacienta, léčeného konopím či přípravkem z něj, a uživatele konopných drog, pocházejících z černého trhu. To by ohrozilo schopnost orgánů prosazování práva vynucovat plnění protidrogové legislativy, což by bylo v rozporu s účelem navrhované právní úpravy.

K bodu 20:

Do přílohy č. 1 zákona o návykových látkách se za položku Konopí extrakt a tinktura vkládá nová položka Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely. Zařazením nové položky tak bude ve spojení s dalšími navrhovanými změnami právní úpravy umožněno nejen využití konopí jako léčiva při klinických studiích, ale zejména budou vytvořeny podmínky pro využití konopí jako léčiva k terapeutickým účelům.

K části třetí (změna zákona o správních poplatcích), čl. III:

Novela upravuje výši správního poplatku za udělení licence na pěstování konopí pro léčebné použití.

K části čtvrté (změna zákona o zřízení ministerstev), čl. IV:

Novela kompetenčního zákona se zařazuje v zájmu odstranění možných pochybností a stanovení jednoznačné kompetence příslušného ústředního orgánu státní správy pro nově upravovanou oblast, kterým bude Ministerstvo zdravotnictví.

K části páté (účinnost), čl. V:

Navrhuje se stanovit nabytí účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení zákona ve Sbírce zákonů.

V Praze dne 1. února 2012

Miroslava Němcová v.r.
Pavel Bém v.r.
Míla Emmerová v.r.
Zuzka Bebarová – Rujbrová v.r.
Radek John v.r.
Jiří Skalický v.r.
Jiří Koskuba v.r.
Michal Janek v.r.
Jiří Štětina v.r.