

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2020,

kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o návykových látkách

Čl. I

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., zákona č. 341/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 273/2013 Sb., zákona č. 135/2016 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. .../2020 Sb., se mění takto:

1. V § 2 písmeno a) zní:

„a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a současně jsou uvedeny v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek,“.

CELEX 32017L2103, 32004F0757

2. V § 2 písm. b) se slova „podle zákona o léčivech“ zrušují.

3. V § 2 se za písmeno d) vkládají nová písmena e) až g), která znějí:

„e) konopím pro léčebné použití konopí, které je výrobcem určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem,

f) rostlinou konopí pro léčebné použití rostlina z rodu konopí, která je pěstována za účelem produkce konopí pro léčebné použití,

g) produkcí konopí proces, který spočívá v získávání konopí z rostliny konopí,“.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena h) a i).

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

5. V § 5 odst. 1 písm. c) se slovo „lékárníci“ nahrazuje slovem „farmaceuti“ a slovo „lékárníka“ se nahrazuje slovem „farmaceuta“.
6. V § 5 odst. 2 písm. a) se slova „nebo osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby“ zrušují.
7. V § 5 odst. 2 písm. c) se slova „ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních poskytujících sociální služby“ zrušují.
8. V § 5 odst. 2 písmeno f) zní:
„f) připravovat a vydávat farmaceuti v lékárně na základě lékařského předpisu,“.
9. V § 5 odst. 2 písm. g) se slovo „lékárníci“ nahrazuje slovem „farmaceuti“ a slovo „lékárníka“ se nahrazuje slovem „farmaceuta“.
10. V § 5 odst. 2 písmeno h) zní:
„h) pro vlastní potřebu
1. nabývat, a to i v zastoupení, na základě receptu vystaveného podle zákona o léčivech (dále jen „recept“) fyzické osoby,
2. nabývat na základě vybavení poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona o léčivech fyzické osoby,
3. nabývat v případě registrovaných léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1 za podmínek stanovených v rozhodnutí o registraci fyzické osoby,
4. uchovávat a používat podle vydaného receptu nebo podle pokynu lékaře fyzické osoby,“.
11. V § 5 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno l), které zní:
„l) skladovat osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby.“.
12. V § 5 se doplňuje odstavec 11, který zní:
„(11) Přípravky obsahující návykové látky uvedené v příloze č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek mohou bez povolení k zacházení vydávat farmaceutičtí asistenti v lékárně na základě žádanky vystavené lékařem podle zákona o léčivech (dále jen „žádanka“).“.
13. V § 8 se na konci textu odstavce 1 doplňují slova „nebo zamýšlený účel zacházení s návykovými látkami nebo přípravek je v rozporu s § 3 odst. 2 nebo v rozporu s veřejným zájmem chráněným tímto zákonem anebo v rozporu s mezinárodní smlouvou upravující zacházení s návykovými látkami, již je Česká republika vázána.“.
14. V § 8 odst. 5 se za slovo „nebo“ a za slovo „pokud“ vkládá slovo „podnikající“ a slovo „-podnikatel“ se zrušuje.

15. V § 8 odst. 6 písm. g) se za slovo „způsobnosti“ vkládají slova „odpovědné osoby“ a text „§ 18“ se nahrazuje textem „§ 9 odst. 4“.

16. V § 8 odst. 6 písm. h) se za slovo „způsobnosti“ vkládají slova „odpovědné osoby“.

17. V § 8 odst. 9 písm. b) se slovo „v“ a slova „a identifikačního čísla osoby“ zrušují.

18. V § 8a odst. 1 se za slova „pouze bezúhonné“ vkládá slovo „podnikající“, slova „, která má trvalý pobyt na území České republiky,“ se nahrazují slovy „se sídlem v České republice“, slova „trvalého pobytu nebo“ a slova „povolení k trvalému pobytu nebo bydliště,“ se zrušují, čárka za slovem „správu“ se nahrazuje slovem „nebo“ a slova „nebo organizační složku“ se zrušují.

19. V § 8a odst. 3 písm. a) se na konci textu bodu 2 doplňují slova „; k výpisu musí být přiložena příloha podle zákona o Rejstříku trestů“.

20. Nadpis § 13 zní: **„Předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek“.**

21. V § 13 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 17 zní:

„(1) Léčivý přípravek obsahující návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, může být lékařem předepsán a farmaceutem vydán v lékárně pouze na

a) recept vytvářený v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“) s označením „vysoce návyková látka“,

b) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě, a to ve výjimečných případech, jsou-li splněny podmínky stanovené zákonem o léčivech¹⁷⁾ pro vystavení receptu v listinné podobě; na recept s modrým pruhem nemůže být předepsán a vydán léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, nebo

c) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě.

¹⁷⁾ § 81f zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

Poznámka pod čarou č. 6a se zrušuje.

22. V § 13 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Lékař při předepisování léčivého přípravku a farmaceut při výdeji v lékárně jsou v případě podle odstavce 1 písm. a) nebo b) povinni poučit pacienta nebo osobu zastupující pacienta vhodným způsobem o skutečnosti, že je předepisován a vydáván léčivý přípravek obsahující vysoce návykovou látku.

(3) Léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení

vlády o seznamu návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, pro léčbu zvířat může být předepsán veterinárním lékařem výhradně pro poskytování veterinární péče a farmaceutem vydán v lékárně pouze na

- a) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě, nebo
- b) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě.“.

Dosavadní odstavce 2 až 11 se označují jako odstavce 4 až 13.

23. V § 13 se na začátek odstavce 4 vkládá věta „Recepty a žádanky s modrým pruhem jsou vydávány ve formě tiskopisů.“.

24. V § 13 odst. 6 se za slovo „distribuci“ vkládá slovo „tiskopisů“.

25. V § 13 odstavec 11 zní:

„(11) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) vzor receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, a vzor žádanky s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě,
- b) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 1, dobu jeho platnosti a pravidla pro jeho používání,
- c) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 1, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- d) pravidla a způsob distribuce, vedení evidence, vracení a likvidace tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem,
- e) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 3, dobu jeho platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na něm lze předepsat, a pravidla pro jeho používání,
- f) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 3, dobu její platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na ní lze předepsat, a pravidla pro její používání.“.

Poznámka pod čarou č. 6b se zrušuje.

26. V § 13 se odstavec 12 zrušuje.

Dosavadní odstavec 13 se označuje jako odstavec 12.

27. V § 13 odst. 12 se slova „a Ministerstvo financí vydávají“ nahrazují slovem „vydává“, slovo „jejich“ se nahrazuje slovem „jeho“, slovo „příslušného“ se zrušuje, slova „2 až 8“ se nahrazují slovy „4 až 10“ a slova „nebo Ministerstvo financí“ se zrušují.

28. V § 14 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Osoba zacházející s konopím pro léčebné použití na základě povolení k zacházení nebo osoba zacházející s konopím pro léčebné použití na základě § 5 je povinna konopí pro léčebné použití zneškodnit v souladu s odstavci 1 a 2 nejpozději do 4 měsíců ode dne, kdy se stalo nepoužitelné; to neplatí pro zacházení s konopím pro léčebné použití ve formě referenčních vzorků za podmínek stanovených zákonem o léčivech. Konopí pro léčebné použití se stává nepoužitelným dnem následujícím po uplynutí lhůty použitelnosti stanovené výrobcem nebo dnem, kdy došlo k události, která způsobila, že konopí pro léčebné použití nelze použít k zákonem povoleným účelům.“.

29. V § 20 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; to neplatí pro léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1, které jsou látkou uvedenou v kategorii 4 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího vývoz prekurzorů drog do třetích zemí¹⁸⁾; v takovém případě se vyžaduje vývozní povolení podle tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁸⁾; při vydání vývozního povolení se postupuje podle zákona upravujícího činnosti s prekursory drog“.

Poznámka pod čarou č. 18 zní:

„¹⁸⁾ 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, v platném znění.“.

30. V § 20 odstavec 5 zní:

„(5) Při vývozu návykových látek a přípravků z území České republiky do jiného než členského státu Evropské unie, musí být jeden stejnopis vývozního povolení předán celnímu úřadu, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce do navrženého celního režimu. Tento celní úřad na stejnopisu vývozního povolení vyznačí údaje o zboží v zásilce a zašle jej Ministerstvu zdravotnictví.“.

31. V § 21 odstavec 3 zní:

„(3) Při dovozu návykových látek a přípravků na území České republiky z jiného než členského státu Evropské unie vyznačí celní úřad, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce, na stejnopisu dovozního povolení údaje o zboží v zásilce a datum propuštění a zašle jej Ministerstvu zdravotnictví.“.

32. V § 22 odstavce 5 a 6 znějí:

„(5) Při vývozu návykových látek a přípravků z území České republiky do jiného než členského státu Evropské unie se celní prohlášení na propuštění zboží do celního režimu vývozu předkládá podle § 20 odst. 5 včetně vývozního povolení, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.

(6) Při dovozu návykových látek a přípravků na území České republiky z jiného než členského státu Evropské unie se celní prohlášení na propuštění zboží do celního režimu volného oběhu nebo zvláštního celního režimu předkládá podle § 21 odst. 3 tohoto zákona včetně dovozního povolení, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.“.

33. V § 22 odst. 7 písm. a) se slova „mezinárodních smluv, kterými“ nahrazují slovy „mezinárodní smlouvy, jíž“.

34. § 24a a 24b včetně nadpisů znějí:

„§ 24a

Konopí pro léčebné použití

Konopí pro léčebné použití musí splňovat podmínky stanovené pro jeho použití pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 24b

Pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití může jen právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem

- a) certifikátu správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech,
- b) licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a
- c) povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití.

(2) Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě žádosti při splnění podmínek stanovených tímto zákonem.

(3) Žádost podle odstavce 2 musí kromě obecných náležitostí podání podle správního řádu obsahovat

- a) celkovou plochu pěstírny; pěstírnou se pro účely této části zákona rozumí kryté prostory, ve kterých probíhá pěstování, produkce a veškeré činnosti související s pěstováním,
- b) číslo parcely a název katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna, a
- c) rozlohu plochy v pěstírně určené k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

(4) Součástí žádosti podle odstavce 2 jsou

- a) certifikát správné výrobní praxe výrobce léčivých látek podle zákona o léčivech,
- b) doklad prokazující právní důvod užívání pěstírny,
- c) doklad obsahující souhlas vlastníka pěstírny s činnostmi uvedenými v žádosti v případě, že žadatel není vlastníkem pěstírny,
- d) doklad o bezúhonnosti žadatele a osob oprávněných za žadatele jednat podle § 8a odst. 3 a
- e) doklad o složení zálohy na náhradu výdajů za odborné úkony prováděné na žádost podle § 24g.

(5) Součástí žádosti podle odstavce 2 dále jsou

- a) vnitřní předpis pro činnosti týkající se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, který obsahuje alespoň
 - 1. určení osob, které mají do pěstírny přístup a za jakých podmínek,
 - 2. způsob přístupu do pěstírny,
 - 3. způsob zacházení s klíči či jinými prostředky umožňujícími vstup do pěstírny,

4. způsob zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití a rostlinným odpadem; rostlinným odpadem se pro účely této části zákona rozumí odpad vzniklý při pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, rostliny konopí pro léčebné použití, pokud nebyly použity k produkci konopí, nebo konopí pro léčebné použití, které nesplnilo požadavky jakosti podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití,
- b) dokumenty prokazující připravenost žadatele k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a to alespoň dokumentaci obsahující technický popis
1. zařízení používaného pro pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití,
 2. systému zabezpečení pěstírny a
 3. konstrukce pěstírny zajišťující ochranu před ptáky, hmyzem, hlodavci a domácími zvířaty, a
- c) fotodokumentaci místností pěstírny a zařízení určených k pěstování, skladování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití v rozsahu nejméně jedné fotografie každé místnosti a jeden vnější pohled.
- (6) Žadatel musí již v době podání žádosti disponovat pěstírnou připravenou k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití; tato pěstírna musí obsahovat alespoň
- a) zařízení používané pro řádné pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, které odpovídá pravidlům správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a
 - b) vybavení pro zabezpečení pěstírny v souladu s pravidly správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.
- (7) Pravidla správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití stanoví prováděcí právní předpis.
- (8) Státní ústav pro kontrolu léčiv zamítne žádost o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podanou žadatelem, kterému byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv odňata, pokud ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí licence neuplynul nejméně 1 rok.“.

35. Za § 24b se vkládají nové § 24c až 24g, které včetně nadpisů znějí:

„§ 24c

Licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

- (1) Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Rozhodnutí o udělení licence lze vydat až po ohledání pěstírny provedeném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Rozhodnutí o žádosti o udělení licence musí být vydáno ve lhůtě 120 dnů ode dne podání žádosti. Kromě obecných náležitostí rozhodnutí podle správního řádu musí rozhodnutí o udělení licence obsahovat údaje podle § 24b odst. 3.
- (2) Licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití se uděluje na dobu 5 let. Platnost licence lze prodloužit. Licence nepřechází na právního nástupce.
- (3) Pokud chce osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, jejíž platnost končí, pokračovat v pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, musí

podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o prodloužení platnosti udělené licence nejpozději 6 měsíců přede dnem skončení platnosti licence. Součástí této žádosti jsou příloha podle § 24b odst. 4 písm. e) a čestné prohlášení, že nedošlo k žádným změnám ve vztahu k podmínkám, za nichž byla licence udělena. Platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití může být Státním ústavem pro kontrolu léčiv prodloužena nejvýše o 5 let, a to opakovaně.

(4) Jakékoliv změny údajů uvedených v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je osoba, které byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena, povinna neprodleně písemně sdělit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(5) V případě změny údajů uvedených v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití týkající se

- a) uvedené celkové plochy pěstírny,
- b) parcely nebo katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna,
- c) rozlohy plochy v pěstírně určené k pěstování nebo
- d) názvu, sídla nebo právní formy,

musí osoba, které byla licence udělena, podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití týkající se uvedené změny, a to nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy změna nastala. Žádost o změnu licence musí vedle náležitostí podání podle správního řádu obsahovat údaje, které mají být v licenci změněny. Součástí žádosti o změnu licence jsou přílohy podle § 24b odst. 4 a 5, které prokazují požadovanou změnu. Doba platnosti měněné licence není rozhodnutím o změně licence dotčena. V případě údajů podle písmen a) až c) se rozhodnutí o změně licence vydá až po provedeném ohledání podle odstavce 1, nejpozději však do 120 dnů ode dne podání žádosti. Činnost v rozsahu změn obsažených v žádosti o změnu licence je oprávněn držitel licence vykonávat až po nabytí právní moci rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o změně licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

(6) Skutečnosti, o nichž se Státní ústav pro kontrolu léčiv dozvěděl v souvislosti s řízením o udělení, prodloužení, změně, odnětí nebo zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, nesmí být bez souhlasu žadatele zpřístupněny jiným osobám, a to ani podle zákona upravujícího svobodný přístup k informacím. Informaci o tom, že byla podána žádost o udělení, prodloužení nebo změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele.

§ 24d

Povinnosti držitele licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

Osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, je povinna

- a) zajistit pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, produkci konopí a další činnosti související s pěstováním v pěstírně uvedené v licenci,
- b) zajistit zabezpečení pěstírny zavedením bezpečného skladování, kamerového systému a jiných bezpečnostních opatření, a to nejméně v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem,
- c) zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití a zneškodněním rostlinného odpadu podle písmene g) byla zaprotokolována a evidována; způsob a rozsah protokolování a evidence stanoví prováděcí právní předpis,

- d) pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití v souladu se správnou pěstitelskou praxí pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- e) zajistit, aby jakost každé šarže vyrobeného konopí pro léčebné použití byla deklarována osvědčením vydaným podle zákona o léčivech, a to nejpozději do 3 měsíců ode dne ukončení sklizně předmětných rostlin konopí pro léčebné použití,
- f) zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván způsobem stanoveným v § 10 odst. 1 až 3 obdobně a zneškodněn na vlastní náklady této osoby způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 120 dnů ode dne, kdy došlo ke vzniku rostlinného odpadu,
- g) se při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití řídit § 17, 18 a § 19 odst. 2 obdobně,
- h) stanovit dobu použitelnosti vyrobeného konopí pro léčebné použití.

§ 24e

Zánik licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití nebo o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti licence, pokud byl držitel licence pravomocně uznán vinným z přestupku podle tohoto zákona, za který je horní hranice pokuty stanovena ve výši 10 000 000 Kč, nebo ze spáchání více přestupků podle tohoto zákona nebo z opakovaného spáchání přestupku podle tohoto zákona. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence, pokud byl držitel licence pravomocně odsouzen za úmyslný nebo nedbalostní trestný čin, jehož skutková podstata souvisí se zacházením s návykovými látkami nebo přípravky.

(2) Přestane-li osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, vykonávat činnost pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, oznámí tuto skutečnost do 15 dnů ode dne ukončení této činnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zruší. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití také v případě, kdy ukončení činnosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zjistí u držitele licence v rámci své činnosti.

(3) Rozhodne-li Státní ústav pro kontrolu léčiv o odnětí nebo zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, anebo o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti licence, je osoba, které byla licence odňata, zrušena nebo jí byla zamítnuta žádost o prodloužení licence, povinna na své náklady pěstební materiál a rostlinný odpad zneškodnit způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí nebo v případě zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti licence do 30 dnů ode dne konce platnosti licence.

(4) Platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zaniká

- a) uplynutím 90 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení licence k pěstování konopí pro léčebné použití, pokud v této lhůtě držitel licence neobdrží pravomocné rozhodnutí o povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití,
- b) uplynutím doby, na kterou byla vydána,
- c) nabytím právní moci rozhodnutí o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- d) nabytím právní moci rozhodnutí o zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné

použití,

- e) zánikem nebo úmrtím osoby, které byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena,
- f) zánikem platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činností souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití.

(5) Zanikne-li platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle odstavce 4 písm. b) nebo f), je osoba, jež byla držitelem této licence, povinna na své náklady pěstební materiál a rostlinný odpad zneškodnit způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy uplynula doba platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, nebo v případě zániku povolení k zacházení ode dne, kdy povolení k zacházení zaniklo.

Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů

§ 24f

(1) Za provedení odborných úkonů Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle odstavce 2 je žadatel povinen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv uhradit náhradu výdajů.

(2) Za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv se považují úkony prováděné v souvislosti s řízením o žádostech podle § 24b odst. 2 a § 24c odst. 3 a 5; těmito úkony se rozumí posouzení

- a) zajištění procesů ovlivňujících jakost propouštěných šarží rostlin konopí pro léčebné použití stanovenou podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití,
- b) kvalitativních a kvantitativních parametrů jakosti konopí pro léčebné použití včetně deklarovaného obsahu účinných látek,
- c) vhodnosti prostor a zařízení, která jsou používána pro řádné pěstování, sklizení a zpracování, včetně jejich technických parametrů, a technického vybavení pro zabezpečení pěstírny,
- d) navrhovaných nebo zavedených opatření proti znehodnocení a kontaminaci konopí pro léčebné použití těžkými kovy, mikroorganismy, pesticidy a dalšími kontaminanty a
- e) dodržování pravidel správné pěstitelské praxe.

(3) Bližší specifikaci odborných úkonů podle odstavce 2, způsob stanovení výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví tak, aby pokryla výdaje na provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.

§ 24g

(1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv předem složit zálohu na náhradu výdajů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. V případě odborných úkonů podle § 24f odst. 2 Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje na svých internetových stránkách obvyklou časovou náročnost jednotlivých úkonů.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv vrátí žadateli na jeho žádost náhradu výdajů

- a) v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,

- b) v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo
- c) ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny.

(3) Žadatel doplatí rozdíl mezi zálohou na úhradu výdajů podle odstavce 1 a skutečnou výši úhrady výdajů v případě, že skutečná výše úhrady výdajů převyšuje zálohu, a to ve lhůtě stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv ve výzvě k úhradě doplatku na úhradu výdajů.

(4) Náhrady výdajů podle § 24f nejsou příjmem státního rozpočtu podle zvláštního právního předpisu, jsou příjmem Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv používá tyto prostředky pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

(5) Rozhodne-li tak vláda, převede Státní ústav pro kontrolu léčiv z prostředků účtu vedeného podle odstavce 4 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.“.

36. V § 25 odst. 2 se slova „mezinárodních smluv, kterými“ nahrazují slovy „mezinárodní smlouvy, již“.

37. Nadpis § 29 zní: „**Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý nebo rostliny konopí s obsahem nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů**“.

38. V § 29 úvodní části ustanovení se slovo „konopí“ nahrazuje slovy „druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a to pouze k účelům průmyslovým, technickým nebo zahradnickým, jakož i k obchodu za těmito účely“.

39. V § 29 písm. a) bodě 2 se za slovo „nebo“ vkládá slovo „rostliny“.

40. V § 29 písm. b) se za slova „sklizené nebo“ vkládá slovo „rostlin“.

41. V § 29 písm. c) bodě 1 se za slova „setý nebo“ vkládá slovo „rostliny“.

42. V § 29 písm. c) bodě 2 se za slovo „makoviny,“ vkládá slovo „rostlin“.

43. V § 29 písm. c) bodě 3 se za slova „makoviny nebo“ vkládá slovo „rostlin“, slovo „prodaného“ se nahrazuje slovem „prodaných“ a slovo „převedeného“ se nahrazuje slovem „převedených“.

44. Za § 29 se vkládá nový § 29a, který včetně nadpisu zní:

„§ 29a

Ohlašovací povinnost osob pěstujících rostliny konopí pro léčebné použití

Osoby pěstující rostliny konopí pro léčebné použití podle § 24b jsou povinny předat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstvu zdravotnictví hlášení o množství konopí pro léčebné použití vyrobeného v souladu se zvláštním právním předpisem z rostlin konopí pro léčebné použití vypěstovaných na základě licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a o množství veškerého vyprodukovaného a zneškodněného odpadu z pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a výroby konopí pro léčebné použití za uplynulý kalendářní rok do konce února následujícího kalendářního roku.“.

45. V § 31 odst. 1 se za text „§ 27“ vkládají slova „a § 29a“ a slovo „vydáváných“ se nahrazuje slovem „vydaných“.

46. V § 31 odst. 2 se slova „konopí (§ 29)“ nahrazují slovy „rostliny konopí podle § 29“.

47. V § 34 odst. 1 písm. a) bodě 2 se slova „zacházení s konopím pro léčebné použití“ nahrazují slovy „pěstování rostlin konopí pro léčebné použití“.

48. V § 34 odst. 1 písm. b) bodě 2 se za slova „setého a“ vkládá slovo „rostlin“.

49. V § 34 odst. 8 se za slovo „nebo“ vkládá slovo „rostlin“.

50. V § 36 odst. 1 písm. m) se text „č. 1, 2, 3“ nahrazuje textem „č. 1, 3, 4“.

51. V § 36 odst. 1 písm. o) se text „§ 13 odst. 6“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 8“.

52. V § 36 odst. 1 písm. p) se text „§ 13 odst. 7“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 9“.

53. V § 36 odst. 1 písm. q) se text „§ 14 odst. 1“ nahrazuje textem „§ 14“ a na konci textu písmene q) se doplňují slova „, nebo zneškodnění neprovede stanoveným způsobem“.

54. V § 36 odst. 5 úvodní části ustanovení se slovo „konopí“ nahrazuje slovy „rostliny konopí podle § 29“.

55. V § 36 odstavec 6 zní:

„(6) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 24c odst. 4 neoznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv změnu údaje uvedeného v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

b) v rozporu s § 24c odst. 5 nepožádá o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

- c) v rozporu s § 24d písm. a) nezajistí, aby pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, produkce konopí a další činnosti související s pěstováním byly vykonávány v pěstírně,
- d) nezajistí zabezpečení pěstírny způsobem stanoveným v § 24d písm. b),
- e) v rozporu s § 24d písm. c) nezajistí protokolování a evidenci činností v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití, a zneškodněním rostlinného odpadu, nebo nezajistí protokolování a evidenci stanoveným způsobem,
- f) pěstuje rostliny konopí pro léčebné použití v rozporu s § 24d písm. d),
- g) v rozporu s § 24d písm. e) nezajistí osvědčení jakosti každé šarže vyrobeného konopí pro léčebné použití,
- h) nezajistí uchovávání rostlinného odpadu způsobem stanoveným v § 24d písm. f),
- i) nezajistí zneškodnění rostlinného odpadu v souladu s § 24d písm. f) nebo nezajistí jeho zneškodnění způsobem stanoveným v § 24d písm. f),
- j) při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití jednala v rozporu s § 24d písm. g), a to tak, že nespĺnila požadavky uvedené
 - 1. v § 17,
 - 2. v § 18, nebo
 - 3. v § 19 odst. 2,
- k) v rozporu s § 24d písm. h) nestanoví dobu použitelnosti vyrobeného konopí pro léčebné použití,
- l) v rozporu s § 24e odst. 2 neoznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ukončení činnosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- m) po odnětí licence nezneškodní pěstební materiál a rostlinný odpad v souladu s § 24e odst. 3,
- n) po zániku platnosti licence nezneškodní pěstební materiál a rostlinný odpad v souladu s § 24e odst. 5, nebo
- o) v rozporu s § 29a nesplní ohlašovací povinnost, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje.“.

56. V § 37 odstavec 6 zní:

„(6) Za přestupek podle § 36 odst. 6 lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene a), b), i), l) až o),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene d), e) nebo k),
- c) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene c), f) až h) nebo j).“.

57. V § 39 odst. 1 úvodní části ustanovení se slovo „konopí“ nahrazuje slovy „rostliny konopí podle § 29“.

58. V § 39 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivou dopustí přestupku tím, že předepíše

léčivý přípravek v rozporu s § 13 odst. 1 nebo 3.“.

Dosavadní odstavce 3 až 5 se označují jako odstavce 4 až 6.

59. V § 39 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Za přešůpek podle odstavce 3 lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč.“.

60. V § 43 odst. 3 úvodní části ustanovení se slovo „Úřady“ nahrazuje slovem „Orgány“.

61. V § 43 odst. 8 písm. b) se bod 1 zrušuje.

Dosavadní body 2 a 3 se označují jako body 1 a 2.

62. V § 43 odst. 8 písm. b) bodě 1 se za slovo „udělených“ vkládají slova „a zaniklých“ a za slovo „pěstování“ se vkládá slovo „rostlin“.

63. V § 43 odst. 8 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).

64. V § 43 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Ministerstvo zdravotnictví bezodkladně informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zániku platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činností souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití u držitele licence k pěstování konopí pro léčebné použití.“.

65. V § 43a odst. 3 úvodní části ustanovení se slovo „Úřady“ nahrazuje slovem „Orgány“.

66. V § 43a odst. 4 písm. a) se za slovo „pěstování“ vkládá slovo „rostlin“.

67. V § 43a odst. 4 písmena b) až d) znějí:

„b) kontroluje soulad pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s podmínkami stanovenými podle § 24c a soulad zpracování a skladování konopí pro léčebné použití s pravidly správné výrobní praxe a kontroluje zabezpečení konopí pro léčebné použití proti krádeži a zneužití v rámci ochrany veřejného zdraví, a to u každého jednotlivého držitele licence pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití alespoň jednou za 18 měsíců,

c) rozhoduje o udělení, změně, odnětí a zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a o prodloužení její platnosti,

d) provádí odborné úkony podle § 24f odst. 2.“.

68. V § 43a odst. 4 se písmena e) a f) zrušují.

69. V § 44 se za slova „k dovozu makoviny“ vkládají slova „a o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití“.
70. V § 44c odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „nařízením“ vkládají slova „seznam návykových látek, ve kterém uvede“.
71. V § 44c odst. 1 písm. a) bodě 2 se slova „recept nebo žádanku označené“ nahrazují slovy „elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo na recept označený modrým pruhem vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na žádanku označenou“ a slova „směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu“ se zrušují.
72. V § 44c odst. 1 písm. b) bodě 2 se slova „recept nebo“ nahrazují slovy „elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na“.
73. V § 44c odst. 1 písm. e) bodě 2 se slova „recept nebo žádanku označené“ nahrazují slovy „elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo na recept označený modrým pruhem vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na žádanku označenou“ a slova „směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu“ se zrušují.
74. V § 44c odst. 1 písm. g) bodě 2 se slova „recept nebo“ nahrazují slovy „elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na“.
75. V § 44c se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:
- „(4) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 11 písm. e) a f).
- (5) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 11 písm. a) až d), § 24b odst. 7, § 24d písm. b) a c) a § 24f odst. 3.“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Licence k pěstování konopí pro léčebné použití udělená podle § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, je platná po dobu, na niž byla udělena.

2. Osoba, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití podle § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, postupuje po dobu platnosti této licence podle zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Po dobu platnosti licence k pěstování konopí pro léčebné použití udělené podle § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, může držitel této licence podat žádost o licenci k pěstování

roślin konopí pro léčebné použití podle § 24b zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona; v tomto případě se podle věty první nepostupuje.

3. Smlouvy uzavřené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v souvislosti s konopím pro léčebné použití podle § 24b zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zůstávají v platnosti.

4. Povolení k zacházení vztahující se ke zpracování konopí pro léčebné použití vydané podle zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona vztahuje také na produkci konopí pro léčebné použití.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o léčivech

Čl. III

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., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb. a zákona č. .../2020 Sb., se mění takto:

1. V § 79a odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „možno“ vkládají slova „v souladu se zákonem o návykových látkách“ a slova „a to pouze na elektronický recept,“ se zrušují.
2. V § 79a odst. 1 písm. b) se za slovo „výdeje“ vkládají slova „a použití“.
3. Za § 79a se vkládá nový § 79b, který zní:

„§ 79b

(1) Před zahájením přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem farmaceut ověří, že množství konopí pro léčebné použití v jedné jednotce předepsané lékové formy nepřekračuje množstevní omezení na jeden den stanovené právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

(2) Ošetřující lékař je při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi při hospitalizaci povinen zajistit, že použitím individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití nebude překročeno množstevní omezení na jeden den stanovené právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.“

4. V § 80 odst. 1 písm. c) se za slovo „podobě“ vkládají slova „podle § 81f“ a slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ se zrušují.

5. V § 80 odst. 1 písm. e) se slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ zrušují.

6. V § 80 odst. 5 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) až i) se označují jako písmena f) až h).

7. V § 80 se doplňuje odstavec 8, který včetně poznámek pod čarou č. 117 a 118 zní:

„(8) Léčivý přípravek s obsahem návykové látky¹¹⁷⁾ nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog¹¹⁸⁾ nelze předepsat na elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě tak, aby na jeho základě byl umožněn opakovaný výdej předepsaného počtu balení léčivého přípravku.

¹¹⁷⁾ § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004, o prekursorech drog, v platném znění.“.

8. V § 80a odst. 1 písm. b) se slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ zrušují.

9. V § 80a odst. 1 písm. d) se slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ nahrazují slovy „v souladu se zákonem o návykových látkách“.

10. V § 80a odstavec 3 zní:

„(3) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na receptu a žadance, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání.“.

11. V § 81 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které včetně poznámky pod čarou č. 119 zní:

„o) přístup krajskému úřadu k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek s obsahem návykových látek¹¹⁷⁾, za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů¹¹⁹⁾.

¹¹⁹⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

12. V § 81a se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „a krajské úřady za účelem výkonu kontrolní činnosti“.

13. V § 81f odst. 1 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).

14. V § 81g se vkládá nový odstavec 1, který zní:

„(1) Léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak.“.

Dosavadní odstavce 1 až 5 se označují jako odstavce 2 až 6.

15. V § 81g odst. 2 písm. b) a d) se slovo „platný“ zrušuje.

16. V § 81g odst. 2 písm. c) se za slovo „podobě“ vkládají slova „podle § 81f“ a slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ se zrušují.

17. V § 81g odst. 3 se slova „obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách,“ nahrazují slovy „s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁰⁾“.

Poznámka pod čarou č. 120 zní:

„¹²⁰⁾ Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.“.

18. V § 81g odst. 6 se za větu druhou vkládá věta „Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu s modrým pruhem obsahuje elektronický záznam podle věty první také údaj o výdeji vysoce návykové látky.“.

19. V § 108 odst. 2 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.

20. V § 108 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) a h), která znějí:

„g) předepíše léčivý přípravek s obsahem návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog v rozporu s § 80 odst. 8, nebo

h) při poskytování zdravotních služeb postupuje v rozporu s § 79b.“.

21. V § 108 odst. 9 písm. c) se za slova „přestupek podle“ vkládají slova „odstavce 2 písm. g) nebo h),“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. IV

Položka 99A přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 50/2013 Sb., zní:

„Položka 99A

- | | |
|--|------------|
| a) Přijetí žádosti o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití ⁵⁹⁾ | Kč 2 000 |
| b) Přijetí žádosti o prodloužení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití ⁵⁹⁾ | Kč 2 000 |
| c) Přijetí žádosti o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití ⁵⁹⁾ | Kč 2 000“. |

Poznámka pod čarou č. 76, která zní: „⁷⁶⁾ § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění zákona č. 50/2013 Sb.“, se zrušuje.

ČÁST ČTVRTÁ

TECHNICKÝ PŘEDPIS

Čl. V

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

ČÁST PÁTÁ

ÚČINNOST

Čl. VI

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2021.

Důvodová zpráva

I. Obecná část

1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

a) Předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 463/2013 Sb.“). Stávající právní úprava je roztržena mezi zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (dále jen „zákon o návykových látkách“). Zákon o léčivech upravuje předepisování všech léčivých přípravků a jejich výdej. Zákon o návykových látkách upravuje výdej léčivých přípravků s obsahem všech návykových látek a uvedených látek kategorie 1. Dále se zákon o návykových látkách zaměřuje na výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., kdy upravuje oblast zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem, které slouží k předepisování uvedených léčivých přípravků s výjimkou léčivých přípravků obsahujících konopí pro léčebné použití. Vzory tiskopisů a způsob zacházení s nimi však upřesňuje vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, která je prováděcím právním předpisem k zákonu o léčivech. Daný systém je tak v některých částech duplicitní a stává se proto nepřehledný pro jeho uživatele.

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, upravuje předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. určených k léčbě zvířat. Veterinární lékař může předepsat dané léčivé přípravky pouze na recept s modrým pruhem a žádanku s modrým pruhem, jejichž vzory stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví o způsobu předepisování léčivých přípravků, ale náležitosti a způsob zacházení s nimi stanoví vyhláška Ministerstva zemědělství, což je taktéž nepřehledné pro adresáty těchto právních předpisů.

b) Současný systém pěstování rostlin konopí pro léčebné použití na základě licence, kterou uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě výběrového řízení, byl v návaznosti na praktické zkušenosti vyhodnocen jako neudržitelný, pokud je v zájmu státu zajistit léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití pro české pacienty za nižší cenu, aniž by byl stát ztrátový. Současný systém umožňuje pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití pro Státní ústav pro kontrolu léčiv, který je povinen konopí pro léčebné použití od pěstitele vykoupit a následně prodat smluvnímu provozovateli lékárny. Systém tudíž neumožňuje řešit blížící se konec doby použitelnosti takto získaného konopí pro léčebné použití a v případě, že lékárny dané konopí pro léčebné použití od Státního ústavu pro kontrolu léčiv nevykoupí, musí být po uplynutí doby použitelnosti zneškodněno na náklady státu. V návaznosti na potřebu zajistit konopí pro léčebné použití pro české pacienty před tím, než bude získána první šarže konopí pro léčebné použití z domácího pěstování, bylo umožněno distributorům dovážet konopí pro léčebné použití ze zahraničí za podmínek stanovených zákonem o návykových látkách pro dovoz návykových látek do České republiky. Vznikl tak druhý systém dodávání konopí pro léčebné použití do českých lékáren. Oba uvedené systémy obsahují vady, které brání jejich efektivnímu využití. Systém pěstování a výkupu Státním ústavem pro kontrolu léčiv nezajistí nejlevnější možnou cenu na trhu, neboť je limitován podmínkami výběrového řízení, které nejsou schopny reagovat pružně na výkyvy trhu. Systém dovozu konopí pro léčebné použití do České republiky je limitován skutečností, že zákon neumožňuje distributorům volně konopí pro léčebné použití vyvázet, čímž jsou distributoři nuceni přebytek zneškodňovat. Uvedený dvojitý systém je částečně v rozporu s Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 (dále jen „Jednotná úmluva“), neboť dle Jednotné úmluvy spadá dovoz, vývoz a udržování zásob do kompetence státní agentury.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

a) Hlavní princip předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. spočívá v povinnosti lékaře předepisovat tyto léčivé přípravky na elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ a v povinnosti farmaceuta vydávat dané léčivé přípravky v lékárně na základě vystaveného elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“. Ve výjimečném případě, kdy budou splněny podmínky, za kterých je možné předepsat léčivé přípravky na listinný recept podle zákona o léčivech, může lékař předepsat uvedené léčivé přípravky na listinný recept, avšak je povinen použít recept s modrým pruhem, jehož vzor stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví o způsobu předepisování léčivých přípravků, která současně provádí zákon o léčivech a shodně farmaceut v lékárně může vydat dané léčivé přípravky pouze na základě vystaveného receptu s modrým pruhem. Pokud budou předepisovány dané léčivé přípravky na žádanku, musí být předepsány lékařem na žádanku s modrým pruhem, jejíž vzor stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, která současně provádí zákon o léčivech.

b) Navrhovaná právní úprava za účelem odstranění uvedených nedostatků a zejména za účelem zajištění ekonomicky a fakticky dostupnějšího konopí pro léčebné použití pro české pacienty, zavádí nový systém licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Smyslem nového systému je umožnit soukromým subjektům pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití, ze kterých bude vyprodukováno konopí pro léčebné použití a následně vyrobena léčivá látka konopí pro léčebné použití. Systém je postaven na trojí kontrole. Pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití může pouze subjekt, který získá oprávnění k výrobě léčivé látky od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, získá licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a získá povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky od Ministerstva zdravotnictví. Takto vyrobená léčivá látka bude moci být distribuována za stejných podmínek jako jakákoliv jiná návyková látka. To znamená, že distributoři budou moci takto vyrobené konopí pro léčebné použití vyvážet i do zahraničí a hledat nová odbytiště, což bude mít za následek zvýšení výroby. Vzhledem k zvýšení výroby v České republice se očekává zvýšení konkurence s dopadem na konečnou cenu léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro české pacienty.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované úpravy v jejím celku

a) V souvislosti s elektronizací zdravotnictví a v návaznosti na zavedení elektronických receptů v rámci zákona o léčivech určených k předepisování „běžných“ léčivých přípravků, byla vyhodnocena potřeba zavést předepisování a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. povinně na elektronický recept. Hlavním důvodem pro tuto změnu je využití výhod systému eRecept, zejména snížení možnosti kontraindikace s jinými léčivými přípravky a nadměrná preskripce těchto léčivých přípravků různými lékaři. Navrhovaná právní úprava stanoví pevné hranice v rámci předepisování a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek mezi zákonem o léčivech a zákonem o návykových látkách. Nově zákon o návykových látkách upravuje předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a zákon o léčivech upravuje předepisování a výdej ostatních léčivých přípravků s obsahem návykových látek (z příloh č. 2, 6 a 7 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.).

Společně se zaváděním elektronických receptů s označením „vysoce návyková látka“ zákon stanoví pro lékaře a farmaceuty povinnost poučit pacienta nebo osobu, která pacienta zastupuje, že je mu předepisován a vydáván léčivý přípravek obsahující vysoce návykovou látku. Důvodem pro dané opatření je skutečnost, že s elektronizací předepisování daných léčivých přípravků lze očekávat nárůst

předepisování a vzhledem k jejich nebezpečnosti zejména ve vztahu ke vzniku závislosti, je nutné zdůraznit nebezpečnost nadměrného užívání i pacientovi, neboť ten z běžného identifikátoru, který mu dodá lékař, nepozná, že se jedná o jiný než běžný léčivý přípravek (na rozdíl od modrého pruhu na receptu v listinné formě).

b) Navrhovaná právní úprava nastavuje systém takovým způsobem, aby byla zajištěna kontrola ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv jako státní agentury, která však nebude konopí pro léčebné použití vykupovat a distribuovat. V této části je návrh v rozporu s Jednotnou úmluvou. Samotný výkup konopí pro léčebné použití je nahrazen výše uvedenou kontrolou. Snahou navrhované právní úpravy je zajistit dostupnost konopí pro léčebné použití pro české pacienty při zachování, co nejvyšší kontroly pěstování a co nejmenšího rozporu s Jednotnou úmluvou.

4. 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. Návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Při zhodnocení slučitelnosti byly zohledněny následující předpisy Evropské unie:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog, v platném znění;

Nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Uníí a třetími zeměmi, v platném znění;

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků;

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV;

Rámcové Rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami.

Návrh zákona je s právem EU plně slučitelný.

6. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Navrhovaná právní úprava se dotýká následujících Úmluv OSN, kterých je Česká republika signatářem - Jednotné úmluvy, Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971, Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988. Uvedené Úmluvy upravují oblast zacházení s látkami, které byly vyhodnoceny jako zdravotní nebezpečí pro jednotlivce a společnost a sociální a hospodářské nebezpečí. Účelem daných smluv je nastavení mezinárodního systému kontroly, který zajistí, aby nedocházelo k používání daných látek k jiným než vědeckým nebo terapeutickým účelům a zabráni jejich zneužívání, a to ve spojení s trestněprávní problematikou. Jednotlivé Úmluvy stanoví právní rámec, který musí být smluvními stranami převzat prostřednictvím legislativních či správních opatření. Navrhovaná právní úprava je v plně souladu s Úmluvou o psychotropních látkách z roku 1971 a Úmluvou Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988.

Navrhovaná právní úprava zasahuje do oblasti zacházení s látkou konopí, kdy tato oblast je upravena v Jednotné úmluvě zejména v článku 28. Jednotná úmluva nastavuje systém pěstování rostlin konopí za účelem výroby konopí nebo pryskyřice z konopí, který vychází ze systému pěstování máku setého za účelem výroby opia. Tento systém je upraven v článku 23 Jednotné úmluvy. Navrhovaná úprava zavádí nový systém pěstování rostlin konopí pro léčebné použití za účelem výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití. Nově navržený systém není plně v souladu s článkem 23 odstavce 2 písmena d) Jednotné úmluvy ve spojení s článkem 28 odstavcem 1 Jednotné úmluvy. V článku 28 odst. 1 Jednotná úmluva stanoví: „Jestliže Strana povolí pěstování rostliny konopí k výrobě konopí nebo konopné pryskyřice, uplatní systém kontroly uvedený v článku 23 pojednávajícím o kontrole opiového máku“. Článek 23 odst. 2 Jednotné úmluvy stanoví: „...každý pěstitel opiového máku bude povinen odevzdat agentuře veškerou úrodu opia. Agentura koupí tuto úrodu a převezme ji co nejdříve, nejpozději však do čtyř měsíců počítaje po skončení sklizně“. Na základě daných ustanovení by měl pěstitel konopí, kterému bylo agenturou povoleno pěstovat konopí za účelem výroby konopí nebo konopné pryskyřice, odevzdat veškerou svou úrodu agentuře. Smyslem takto nastaveného systému je minimalizace nebezpečí úniku konopí do nelegálních kanálů. Navrhovaná právní úprava není v souladu s výše uvedeným, neboť předání úrody agentuře nahrazuje povinným přísně kontrolovaným systémem výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití, kdy od sklizně po výrobu léčivé látky mohou uplynout maximálně 3 měsíce. Výsledkem pěstebního procesu tak bude léčivá látka konopí pro léčebné použití, která může být skladována a distribuována za obdobných podmínek jako jiné návykové látky dle zákona o návykových látkách. Nově nastavený systém shodně jako výkup agenturou minimalizuje únik konopí do nelegálních kanálů. V ostatním je navrhovaná právní úprava plně v souladu s Jednotnou úmluvou.

7. 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

1) Dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Očekává se snížení výdajů z veřejného zdravotního pojištění v návaznosti na zamezení předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek souběžně vícero lékaři. Dále se očekává v souvislosti s navýšením počtu pěstitelů rostlin konopí pro léčebné použití zvýšená aktivita v rámci kontroly pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, kontroly činnosti související s tímto pěstování a kontroly výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití, kdy tyto kontrolní aktivity budou vyžadovat vyšší počet realizovaných kontrol inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které ovšem nebudou spojeny s navýšením limitu počtu míst a objemu prostředků na platy v kapitole Ministerstvo zdravotnictví. Dále se očekávají příjmy na zvláštní účet Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který je součástí jeho rezervního fondu, a to v souvislosti s příjmy souvisejícími s náhradou výdajů za odbornou činnost hrazenými žadateli o licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a subjekty, kterým byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena.

2) Dopad na podnikatelské prostředí České republiky

Očekává se dopad na poskytovatele lékárenské péče v oblasti softwarového zabezpečení vedení evidence léčivých přípravků s obsahem návykových látek, a to v souvislosti s možností vedení evidence daných léčivých přípravků v elektronické podobě. V souvislosti se změnou vedení evidence se očekává snížení zatížení administrativou v dané oblasti. Dále se očekává pozitivní dopad zavedení nového licenčního systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. V souvislosti s danou změnou se očekávají nové podnikatelské příležitosti a také se očekává narovnání konkurenčního prostředí mezi domácími a zahraničními distributory. V podrobnostech odkazujeme na závěrečnou zprávu RIA.

3) Sociální dopady

Očekávají se pozitivní dopady do sociálního prostředí. Zvýší se dostupnost léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek pro pacienty. Vlivem propojení s lékovým záznamem se sníží riziko kontraindikace, neboť předepisující lékař bude schopen ověřit, jaké léčivé přípravky byly pacientovi předepsány a s ohledem na tyto informace vyhodnotit předepsání léčivého přípravku či zvolit jiný způsob léčby. V návaznosti na zavedení licenčního systému pro širší okruh výrobců léčivé látky se očekává zvýšení ekonomické a faktické dostupnosti léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty. V podrobnostech odkazujeme na závěrečnou zprávu RIA.

4) Dopady na životní prostředí

Neočekávají se dopady na životní prostředí.

8. Dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava dopadá do oblasti osobních údajů, neboť upravuje způsob předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. V rámci předepisování jsou používány osobní údaje jak pacientů, tak lékařů a farmaceutů. O výraznější dopady v dané oblasti se však nejedná, neboť předepisování ať už na elektronické recepty nebo na recepty v listinné podobě je upraveno v rámci existující právní úpravy. Navrhovaná právní úprava pouze zavádí možnost předepisovat na elektronické recepty i léčivé přípravky obsahující vysoce návykové látky, a současně zavádí možnost přístupu pověřeného zástupce krajského úřadu k systému eRecept. Nejedná se tudíž o kvalitativní změnu, ale o změnu kvantitativní, kdy se očekává nárůst předepsaných elektronických receptů a nutnost kontroly jejich předepisování. Dopadem bude zvýšená ochrana osobních údajů, neboť ty budou vedeny v případě předepsání na elektronický recept pouze v rámci systému eRecept. Navrhovaná právní úprava nově umožňuje přístup do systému eRecept i pověřenému zástupci krajského úřadu. Smyslem daného přístupu je zajištění možnosti využití informací uvedených v systému eRecept pro kontrolu poskytovatelů zdravotních služeb a propojení daných informací s informacemi ze zdravotnické dokumentace za účelem posouzení adekvátnosti předepisování léčivých přípravků a jejich množství ze strany kontrolovaného poskytovatele zdravotních služeb. Hlavním cílem dané kontroly je zajištění vyšší ochrany veřejného zdraví tím, že poskytovatelé zdravotních služeb budou při předepisování léčivých přípravků dodržovat právní předpisy. Přístup do systému eRecept nahrazuje možnost získávat tyto informace na základě listinných receptů s modrým pruhem, které slouží k předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. v rámci účinné právní úpravy a v rámci navrhované právní úpravy zůstanou používané ve výjimečných případech, kdy zákon o léčivech umožňuje předepisovat léčivé přípravky na recept v listinné podobě. Nemožnost přístupu zástupců krajských úřadů do systému eRecept by mohla výrazně oslabit kontrolní činnost těchto orgánů a ve svém důsledku vést ke zhoršení situace ve zneužívání tohoto druhu léčivých přípravků. V případě přístupu pověřeného zástupce krajského úřadu k systému eRecept, je tento přístup proto

omezen pouze v rámci kontrolní činnosti, tedy v souvislosti s kontrolou na základě zvláštního právního předpisu (např. zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, nebo zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách). Zástupce krajského úřadu, který má možnost přístupu k systému eRecept je vázán povinností mlčenlivosti na základě zákona č. 255/2012 Sb. (§ 20) a veškeré úkony, které v rámci systému eRecept učiní jsou propojeny s kontrolní činností, což je v rámci žurnálu činností dohledatelné. Povinnost zajistit ochranu a bezpečnost údajů uložených v systému eRecept je podle § 80 zákona o léčivech ukládána Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Systém eRecept jako informační systém veřejné správy je dle nařízení vlády č. 432/2010 Sb., o kritériích pro určení kritické infrastruktury, ve znění pozdějších předpisů, zařazen mezi kritickou infrastrukturu státu. To mimo jiné znamená dodržování přísných bezpečnostních pravidel a nařízení na jeho ochranu, která vycházejí zejména ze zákona o kybernetické bezpečnosti.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhovaná právní úprava neobsahuje korupční rizika.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo ochranu státu

Nepředpokládají se dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

II. Zvláštní část

K ČÁSTI PRVNÍ

Odůvodnění navrhovaných změn zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

K bodu 1 (§ 2 písm. a))

Změna definice návykové látky v rámci tohoto zákona je vedena myšlenkou konkretizování zákonné právní úpravy, aby vymezila pojem návykové látky pro účely tohoto zákona, alespoň v základních rysech již v definici samotné. Zákon o návykových látkách obecně vymezuje návykové látky jako omamné a psychotropní látky uvedené v některé z příloh č. 1 až č. 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek, přičemž § 44c zákona o návykových látkách stanoví, jaké podmínky musí látky splňovat, aby mohly být zařazeny do některého ze seznamu omamných nebo psychotropních látek. Nově již v rámci definice upravuje zákon vlastnosti látek, které mohou být zařazeny mezi látky omamné či psychotropní. Musí se tedy jednat o přírodní nebo syntetické látky, které mají psychoaktivní účinky (shodně s vymezením návykové látky uvedené v zákoně č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek) a zároveň splňují jeden z předpokladů dle § 44c pro zařazení do některé z příloh nařízení vlády o seznamu návykových látek. Dané předpoklady pro zařazení do seznamu omamných nebo psychotropních látek jsou: a) jedná se o látky zařazené do některého ze seznamů Jednotné úmluvy o omamných látkách, nebo Úmluvy o psychotropních látkách; b) jedná se o látky, u kterých je třeba z důvodu rozsahu jejich zneužívání nebo z důvodu, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, zavést určitý přísnější režim zacházení s nimi.

K bodu 2 (§ 2 písm. b))

U dané změny se jedná o technickou novelu. Zákon o léčivech zavedl do právního řádu pojem léčivý přípravek. Tento pojem tudíž není třeba více specifikovat, neboť taková specifikace by byla matoucí.

K bodu 3 (§ 2 písm. e) až g))

Novým ustanovením § 2 písm. e) je zaváděn pojem konopí pro léčebné použití. Jedná se o konopí definované v § 2 písm. d), tedy o kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík, avšak za účelem použití v zákoně o návykových látkách je dané konopí více definováno účelem, kterým je terapeutické využití, nebo zpracování za účelem terapeutického využití, stanovené výrobcem dané léčivé látky, a to k užití u lidí. Znamená to, že výrobce návykové látky konopí pro léčebné použití, ať už v České republice v rámci produkce z rostlin konopí pro léčebné použití na základě licence vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv, nebo výrobce návykové látky konopí pro léčebné použití v zahraničí stanoví v rámci prováděcích dokumentů, že se jedná o léčivou látku, která je určena k terapeutickému použití, nebo ke zpracování za účelem terapeutického využití, tedy k léčbě pacientů či k odstranění negativních projevů nemoci či léčby, případně ke zpracování do takové formy, aby mohla být použita k léčbě pacientů. Pojem je zaváděn v souvislosti s produkcí této léčivé látky z rostlin konopí pro léčebné použití, aby mohlo být rozlišeno konopí z přílohy č. 3 nařízení vlády o seznamech návykových látek, které je možné používat k omezeným vědeckým a výzkumným účelům a velmi omezeným terapeutickým účelům, a konopí pro léčebné použití, které lze za podmínek stanovených zákonem běžně používat k léčbě pacientů.

V rámci textu zákona je konopí pro léčebné použití blíže specifikováno v ustanovení věnujícím se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a navazující výrobě léčivé látky konopí pro léčebné použití. Konopí pro léčebné použití musí splňovat parametry dle prováděcího právního předpisu

upravujícího parametry konopí pro léčebné použití pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků.

Novým ustanovením § 2 písm. f) je zaváděn pojem „rostlina konopí pro léčebné použití“, a to z důvodu pěstování rostliny z rodu konopí na základě licence za účelem produkce konopí pro léčebné použití. Zavedení nového pojmu má za úkol objasnit skutečnost, že subjekty obdrží licenci k pěstování rostliny, která produkuje návykovou látku konopí. Pojem „rostlina konopí pro léčebné použití“ je spojen pouze s pěstováním na základě licence vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Subjekt na základě licence pěstuje rostlinu konopí pro léčebné použití, která není návykovou látkou a z této rostliny na základě povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky vydaném Ministerstvem zdravotnictví produkuje konopí pro léčebné použití, které je návykovou látkou, a proto je nezbytné dané pojmy přísně rozlišovat.

Novým ustanovením § 2 písm. g) je zaváděn pojem „produkce konopí“, který vychází z Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961, a který slouží k odlišení od činnosti výroby, kdy produkce se týká pouze sklizení výsledků pěstování. Jednotná úmluva neupravuje podrobněji, jak je definována činnost „pěstování“, neboť se jedná o obecně známý pojem, který není třeba blíže specifikovat. Pouze uvádí, že pojmem „pěstování“ se rozumí pěstování opiového máku, keře koka a rostliny konopí. Vzhledem k tomu, že v České republice není povoleno pěstovat opiový mák a keř koka za účelem produkce návykových látek, zavádí návrh zákona pojem produkce pouze pro získávání návykové látky konopí z rostliny konopí. Produkce je tedy následným krokem, kterým dochází k získávání návykové látky z rostliny, která není návykovou látkou. Pěstování rostlin konopí není vzhledem k výše uvedenému v zákoně o návykových látkách blíže specifikováno. Pěstování je podrobněji upraveno až v návaznosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, přičemž bližší specifikace je upravena prováděcím právním předpisem (vyhláškou o správné pěstitelské praxi).

K bodu 4 (§ 3 odst. 1)

U daného doplnění se jedná o zavedení pojmu „produkce konopí“ mezi činnosti spadající pod zacházení s návykovými látkami. Na základě daného doplnění Ministerstvo zdravotnictví může k dané činnosti vydat povolení k zacházení. Bude se jednat o činnost povolovanou v souvislosti s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití na základě licence vystavené Státním ústavem pro kontrolu léčiv a činnost povolovanou v souvislosti s pěstováním rostlin konopí k vědeckým účelům. Je nutno zdůraznit, že pěstování rostlin konopí není zákonem o návykových látkách definováno jako zacházení s návykovými látkami, neboť rostlina konopí není návykovou látkou, a proto není pěstování konopí v rámci tohoto ustanovení uvedeno, přestože zákon pro umožnění pěstování rostlin konopí pro vědecké účely vyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky vystavené Ministerstvem zdravotnictvím.

K bodům 5 a 9 (§ 5 odst. 1 písm. c) a odst. 2 písm. g))

Dané změny reflektují terminologii používanou v zákoně o léčivech s ohledem na farmaceuta a v zákoně č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, ve spojení s vyhláškou č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, s ohledem na farmaceutického asistenta. Farmaceutický asistent jako typ nelékařského povolání dle zákona č. 96/2004 Sb. může na základě vyhlášky č. 55/2011 Sb. bez odborného dohledu a bez indikace připravovat léčivé přípravky; pokud jiný právní předpis nestanoví jinak. Tímto jiným právním předpisem je právě zákon o návykových látkách. Z uvedeného vyplývá, že se musí jednat o dohled, který je odborný, a proto jsou daná ustanovení upřesněna.

K bodům 6 a 11 (§ 5 odst. 2 písm. a) a h))

Důvodem k omezení činnosti osob provozujících zařízení poskytující pobytové sociální služby s léčivými přípravky s obsahem uvedených návykových látek pouze na skladování daných léčivých přípravků je skutečnost, že poskytovatelé sociálních služeb, pokud nejsou současně poskytovatelé zdravotních služeb, nemohou nabývat a vydávat léčivé přípravky ve smyslu zákona o léčivech. Proto je třeba upravit znění daného ustanovení tak, aby bylo v souladu s faktickým stavem. Poskytovatelům sociálních služeb je ponechána možnost skladovat léčivé přípravky s obsahem návykových látek z důvodu skladování a vedení evidence daných léčivých přípravků pro pacienty, kteří jsou přijati do daných zařízení s vlastními léčivými přípravky nebo jsou jim v průběhu pobytu předepisovány. V případě, že by takové zařízení mělo vlastního lékaře, jednalo by se již o poskytovatele zdravotních služeb. Proto je nutné znění zákona opravit tak, aby odpovídalo skutečnosti.

K bodu 7 (§ 5 odst. 2 písm. c)

V daném ustanovení se odstraňuje určení místa, kde je oprávněn lékař předepisovat léčivé přípravky s obsahem uvedených návykových látek. Nově tak dané ustanovení umožňuje lékaři předepisovat dané léčivé přípravky kdekoli při poskytování zdravotních služeb.

K bodu 8 (§ 5 odst. 2 písm. f)

Dané změny jsou provedeny za účelem zajištění terminologické shody se zákonem o léčivech, jehož novela nově zavádí pojmy recept a žádanka, které podřazuje pod pojem lékařský předpis, a to jak v případě lékařů, tak v případě veterinárních lékařů.

K bodu 10 (§ 5 odst. 2 písm. h)

Důvodem pro danou změnu je sjednocení terminologie se zákonem o léčivech a umožnění fyzické osobě nabývat a užívat léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 za podmínek stanovených zákonem o léčivech. Zákon o léčivech umožňuje v § 39 čtyři režimy výdeje léčivých přípravků fyzickým osobám v lékárnách, a to výdej na lékařský předpis, výdej na lékařský předpis s omezením, výdej bez lékařského předpisu a výdej bez lékařského předpisu s omezením. Vzhledem k tomu, že zacházení s léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 upravuje zákon o návykových látkách, je nutné v ustanovení, které upravuje zákonné zproštění povinnosti disponovat povolením k zacházení s návykovými látkami, uvést i skutečnost, že u fyzické osoby, která pouze nabývá léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 ve smyslu příslušných nařízení Evropské unie za účelem léčby, platí daná zákonná výjimka. Je třeba rozlišovat mezi registrovanými léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1, které pacient nabývá bez lékařského předpisu, a léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1, které jsou připravovány v lékárně, neboť uvedené léčivé přípravky připravované v lékárně, jsou nabývány na základě lékařského předpisu. Proto dané ustanovení uvádí, že pouze registrované léčivé přípravky lze nabývat na základě podmínek uvedených v rozhodnutí o registraci, kdy je myšlena registrace konkrétního léčivého přípravku, který je nabýván.

K bodu 12 (§ 5 odst. 11)

Vzhledem k tomu, že zákon o léčivech umožňuje, aby farmaceutičtí asistenti vydávali v lékárně dané léčivé přípravky na žádanku, je obdobné oprávnění zavedeno do zákona o návykových látkách s tím, že je stanovena zákonná výjimka z povinnosti disponovat povolením k zacházení pro farmaceutické asistenty při výdeji daných léčivých přípravků v lékárně na žádanku vystavenou lékařem.

K bodu 13 (§ 8 odst. 1)

Důvodem dané změny je zavedení diskrece do rozhodování o povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky (dále jen „Povolení“). Při vydávání Povolení z podstaty daného termínu vyplývá, že by mělo být vydáváno v rámci povolovacího řízení. Změna zavádí možnost Ministerstva zdravotnictví v rámci povolovacího řízení posoudit, zda je povolení vydáváno k činností, které

nejsou v rozporu s veřejným zájmem a jsou v souladu se systémem a smyslem zamýšleným mezinárodními úmluvami a zákonem o návykových látkách jako celku. Nemělo by postačovat, že žadatel splní požadavky kladené na žádost o povolení k zacházení a bez dalšího obdrží povolení, i když účel a smysl faktických činností budou v rozporu s veřejným zájmem vymezeným zákonem a smyslem daného systému, kterému vévodí ochrana zdraví, ochrana společnosti před negativními vlivy omamných a psychotropních látek.

K bodu 14 (§ 8 odst. 5)

Důvodem pro dané změny je skutečnost, která vyplynula z praxe Ministerstva zdravotnictví, a to, že policejní orgány a státní zastupitelstva zasílají v rámci trestních řízení dotazy, zda konkrétní fyzické osoby disponují povolením k zacházení s návykovými látkami a přípravky vydanými Ministerstvem zdravotnictví. Již za účinného znění zákona je požadován mezi povinnými přílohami doklad o povolení k podnikání, neboť legální činnost s návykovými látkami je podnikatelskou činností vyjma zákonem stanovených výjimek. Proto povolení k zacházení nemůže být vydáno běžné fyzické osobě. Změnou v textu daného ustanovení chce zákonodárce zdůraznit uvedenou skutečnost a tím odpovědět na často kladené dotazy orgánů činných v trestním řízení, za účelem výrazného snížení nadbytečné administrativy správního orgánu.

K bodům 15 a 16 (§ 8 odst. 6 písm. g) a h)

Důvodem pro změnu je faktická skutečnost, že žadatel je povinen ustanovit odpovědnou osobu, která musí být zdravotně a odborně způsobilá, což je žadatel povinen prokázat prostřednictvím příloh k žádosti. Prokazování zdravotní způsobilosti odpovědné osoby je však specificky upraveno v § 9 odst. 4 zákona a ne, jak chybně uvádí účinné znění zákona, v § 18. Současně se upřesňuje, že doklad odborné způsobilosti, který má být předložen jako příloha žádosti o povolení k zacházení, se týká odpovědné osoby.

K bodu 17 (§ 8 odst. 9)

Uvedení identifikačního čísla osoby bylo v tomto ustanovení nesmyslné, neboť při změně IČO již nejde o identickou právní osobu jako například u změny sídla.

K bodu 18 (§ 8a odst. 1)

V návaznosti na odůvodnění změny v § 8 odst. 5 je možné vydat povolení k zacházení pouze fyzické osobě podnikající. Fyzická osoba podnikající je kromě jiného identifikována sídlem, tudíž je třeba trvalý pobyt a bydliště vztahující se k fyzické osobě uvedené v daném ustanovení nahradit sídlem podnikající fyzické osoby. Dále dochází ke sladění ustanovení s čl. 54 Smlouvy o fungování Evropské unie, kdy se vypouští možnost získání povolení pro právnickou osobu, která má na území jiného členského státu Evropské unie, smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederace pouze organizační složku, neboť ta nemá právní subjektivitu. S ohledem na veřejný zájem na kontrole subjektů disponujících povolením je nezbytné, aby povolením nedisponovaly subjekty ze třetích zemí.

K bodu 19 (§ 8a odst. 3 písm. a) bod 2)

Důvodem pro doplnění daného ustanovení je skutečnost, že zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů umožňuje pro osoby, které jsou nebo byly státními příslušníky jiného členského státu EU a pro osoby, které mají nebo měly bydliště na území jiného členského státu EU, získání výpisu z evidence Rejstříku trestů s přílohou obsahující informace o pravomocných odsouzeních žadatele o výpis za trestné činy (a o navazujících údajích o těchto odsouzeních) zapsaných v evidenci členského státu EU. Vzhledem k tomu, že u osob, které byly státními příslušníky jiného členského nebo měly bydliště na území jiného členského státu EU, není příloha obsahující evidenci trestných činů v předmětném členském

státě EU vydávána automaticky, je třeba, aby o ní osoba zažádala. Proto je nezbytné, aby povinnost předmětnou přílohu doložit byla stanovena zákonem. Jedině tak bude prokázání bezúhonnosti úplné.

K bodům 20 a 21 (§ 13 odst. 1)

Uvedená změna znění § 13 odst. 1 má za úkol umožnit předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z příloh č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 463/2013 Sb.“), které jsou za stávající účinné legislativy předepisovány na listinný lékařský předpis s modrým pruhem, na elektronický recept. Změna současně reflektuje skutečnost, že problematiku předepisování léčivých přípravků upravuje zákon o léčivech, a nové znění ustanovení ruší zdvojení úpravy předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek v rámci českého právního řádu. Předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem návykových látek z příloh č. 2, 6 a 7 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., léčivých přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., a léčivých přípravků s obsahem uvedených látek kategorie 1 tak nově upravuje pouze zákon o léčivech. Zákon o návykových látkách upravuje pouze předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. Nové znění ustanovení má za úkol kromě zavedení možnosti předepisovat dané léčivé přípravky na elektronický recept i odlišit dané elektronické recepty speciálním označením od běžných elektronických receptů a současně má zachovat možnost ve výjimečných případech za podmínek stanovených v § 81f zákona o léčivech vydávat recepty v listinné podobě, a to ve formě receptů s modrým pruhem. Jedinou výjimkou je předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, kdy se vždy využije elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“. Důvodem pro danou výjimku je skutečnost, že výdej léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití je provázán s registrem léčivých přípravků s omezením, neboť zákon o léčivech společně s vyhláškou č. 236/2015 Sb. stanoví množstevní omezení pro výdej v určitém časovém úseku. Vzhledem k tomu, že k zajištění účelu registru je nutné, aby výdej léčivých přípravků s omezením konkrétní fyzické osobě byl do registru zaznamenán okamžitě, není možné, aby byl léčivý přípravek předepisován na recept v listinné podobě. Dále dané ustanovení stanoví povinnost předepisovat léčivé přípravky s obsahem návykových látek z příloh č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., v případě, že budou předepisovány na žádanku, vždy na žádanku s modrým pruhem.

K bodu 22 (§ 13 odst. 2 a 3)

Důvodem pro zavedení poučovací povinnosti v § 13 odst. 2 je skutečnost, že pacient, kterému byl předepsán léčivý přípravek s obsahem návykových látek z příloh č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. z identifikátoru elektronického receptu nepozná, že se jedná o vysoce návykovou látku a vzhledem k nebezpečnosti daných léčivých přípravků při nesprávném užívání, je třeba, aby o této skutečnosti byli ze strany předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta informováni. Informace ze strany lékaře či farmaceuta musí být podána vhodným způsobem v závislosti na pacientovi a okolnostech souvisejících s povahou onemocnění, zejména z důvodu, aby poučení pacienta neodradilo od užití daného léčivého přípravku k léčbě.

Důvodem pro zavedení nového odstavce 3 je skutečnost, že s převedením předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z příloh č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. do zákona o návykových látkách, je nutné upravit i speciální ustanovení vztahující se na předepisování veterinárními lékaři. Veterinární lékaři při léčbě zvířat tak mohou předepisovat uvedené léčivé přípravky pouze na recept s modrým pruhem nebo žádanku s modrým pruhem, jejichž vzory stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví upravující způsob předepisování léčivých přípravků, avšak náležitosti uváděné na lékařských předpisech a způsob zacházení s recepty stanoví prováděcí předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zemědělství.

K bodu 23 (§ 13 odst. 4)

Uvedená změna má za účel pevně stanovit, že recepty s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem je možné používat pouze ve formě tiskopisů, které mají určité náležitosti, které zákon a prováděcí právní předpisy následně vymezují.

K bodům 24 a 25 (§ 13 odst. 6 a 11)

Uvedená změna má za účel sjednotit skutečnost, že se v rámci ustanovení jedná o tiskopisy receptů s modrým pruhem a žádanek s modrým pruhem. Současně v odstavci 11 změna reflektuje skutečnost, že zacházení s tiskopisy stanoví dva prováděcí předpisy, a to v závislosti na skutečnosti, zda se jedná o poskytování zdravotních služeb nebo poskytování veterinární péče.

K bodu 26

Ustanovení bylo ze zákona o návykových látkách vyjmuta, neboť se dotýká výdeje všech léčivých přípravků s obsahem návykových látek nebo uvedené látky kategorie 1. Z výše uvedeného důvodu byl přesunut do zákona o léčivech.

K bodu 27 (§ 13 odst. 12)

Uvedená změna napravuje skutečnost, že Ministerstvo financí již nevydává tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem.

K bodu 28 (§ 14 odst. 5)

Uvedená změna, která zavádí lhůtu pro zneškodnění látky konopí pro léčebné použití, je speciálním ustanovením vůči ustanovení o zneškodňování léčiv, neboť aby mohla být daná látka dodána do lékárny za účelem přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku, musí se jednat o léčivou látku, tedy ve smyslu zákona o léčivech o léčivo. S látkou konopí pro léčebné použití mohou dle zákona o návykových látkách zacházet subjekty na základě povolení k zacházení vydaném Ministerstvem zdravotnictví pro zacházení s konopím pro léčebné použití nebo subjekty na základě zákonné výjimky dle § 5. Na základě uvedeného se jedná zejména o výrobce léčivé látky konopí pro léčebné použití, distributory konopí pro léčebné použití, osoby poskytující lékárenskou péči, osoby oprávněné zneškodňovat dle zákona o odpadech, správní orgány v rámci výkonu své činnosti, laboratoře a výzkumná pracoviště. Vzhledem k tomu, že konopí je v České republice nejvíce zneužívanou návykovou látkou, je nutné, aby konopí pro léčebné použití, které se stalo nepoužitelné, například tím, že uplynula lhůta spotřeby nebo bylo kontaminováno, bylo zneškodněno v zákonem stanovené lhůtě. Lhůta 4 měsíců byla vyhodnocena jako lhůtau přiměřenou s ohledem na nebezpečí vytváření přebytků, které mohou být zneužity v poměru se zatěžováním osob, které s látkou konopí pro léčebné použití zacházejí v rámci svých podnikatelských či jiných činností. Přičemž zákonodárce vycházel při stanovování dané lhůty z maximální lhůty, po kterou by mohl mít pěstitel konopí ve své dispozici před tím, než jej převezme státní agentura v návaznosti na povinnost stanovenou Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961. Vzhledem k tomu, že je v České republice nově zaváděn systém, kdy státní agentura nebude vykupovat vyprodukované konopí od pěstitele, je nutné daný systém nastavit tak, aby zajistil, že nebudou vytvářeny nepoužitelné přebytky, které mají potenciál být zneužity. Zavádí se tudíž povinnost pro všechny subjekty, které mohou s konopím pro léčebné použití zacházet buď na základě povolení k zacházení vystavené Ministerstvem zdravotnictví, nebo na základě zákonné výjimky dle § 5 zákona o návykových látkách na své náklady zneškodnit konopí pro léčebné použití stejným způsobem, jakým se zneškodňují ostatní léčiva, a to ve stanovené lhůtě.

Uvedená změna zavádí jedinou výjimku, a to pro případy, kdy je třeba dle zákona o léčivech uchovávat referenční vzorky, které slouží ke kontrole vyráběné léčivé látky, a to i zpětně. V případě, že by daná výjimka zavedena nebyla, byl by povinen subjekt vyrábějící léčivou látku konopí pro léčebné použití zneškodnit referenční vzorky a nebylo by možné kontrolovat kvalitu vyráběné léčivé látky ve smyslu zákona o léčivech.

K bodu 29 (§ 20 odst. 2 písm. b)

Uvedená změna má za úkol napravit rozpor zákona o návykových látkách s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1259/2013 ze dne 20. listopadu 2013, kterým bylo novelizováno nařízení Rady č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi, a kterým byla zavedena nová kategorie látek, a to kategorie 4, za účelem stanovení povinnosti vývozního povolení pro vývoz určitého typu látek do třetích zemí, tedy do zemí mimo území Evropské unie. Tímto rozporem je skutečnost, že zákon o návykových látkách stanoví zákonnou výjimku při vývozu léčivých přípravků s obsahem uvedených látek kategorie 1, kdy subjekty, které disponují povolením k zacházení s danými léčivými přípravky, nemusí mít vystaveno vývozní povolení ve smyslu § 20 odst. 1 zákona o návykových látkách, na vývoz daných léčivých přípravků do jiného státu. Avšak novelizované nařízení Rady č. 111/2005 stanoví povinnost pro subjekty, které vyváží uvedené látky kategorie 4 do třetích zemí, disponovat vývozním povolením. Vzhledem k tomu, že mezi uvedené látky kategorie 4 byly v rámci legislativního procesu Evropské unie jako položky zařazeny léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující efedrin nebo jeho soli a léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin nebo jeho soli, kdy efedrin a pseudoefedrin jsou látky zařazené do kategorie 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog a nařízení Rady (ES) č. 111/2005, vytvořil se mezi zákonem o návykových látkách a nařízením Rady č. 111/2005 dvojí přístup k vývozu léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo jeho soli a léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin nebo jeho soli. Nařízení Evropské unie je přímo účinné a má přednost před vnitrostátními právními předpisy, tudíž pro vývoz uvedených léčivých přípravků do třetích zemí je třeba postupovat dle nařízení Evropské unie a vyvážející subjekt, tak musí disponovat vývozním povolením. Právní výklad byl jednoznačný i před uvedenou navrhovanou změnou. Avšak vzhledem k tomu, že vnitrostátní právní úprava musí být adaptována na příslušné nařízení Evropské unie a současně musí být pro dotčené subjekty jednoznačná, je třeba zákon o návykových látkách v daném bodě novelizovat. Vzhledem k tomu, český právní řád byl v části týkající se vývozu prekursorů drog adaptován na nařízení Rady č. 111/2005 zákonem č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, je nutné, aby vývoz uvedené látky kategorie 4 (užší seznam léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1) byl realizován na základě nařízení Rady č. 111/2005 a za podmínek stanovených zákonem upravujícím činnosti s prekursory drog, tedy zákonem č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů.

K bodům 30 a 31 (§ 20 odst. 5, § 21 odst. 3)

S ohledem na vymezení pojmu v § 2 písm. i) zákona o návykových látkách, kdy se rozumí vývozem nebo dovozem návykových látek, přípravků je obsahujících a makoviny jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého je nutné upravit textaci obdobně jako je tomu v zákoně č. 38/1994 Sb., o zahraničním obchodu s vojenským materiálem a o doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů, a to s ohledem na skutečnost, že je třeba informovat kompetentní orgán, který vystavil povolení k dovozu či vývozu, tedy Ministerstvo zdravotnictví, o faktickém dovozu či vývozu zboží v zásilce.

K bodu 32 (§ 22 odst. 5 a 6)

Navržené změny vyplývají z aktuálního znění zákona o návykových látkách, a to konkrétně v odstavci 5 vypuštěním odkazů na § 20a a § 20b, které byly zrušeny zákonem č. 273/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Rovněž tak s ohledem na vymezení pojmu v § 2 písm. f) zákona o návykových látkách, kdy se rozumí vývozem nebo dovozem návykových látek, přípravků je obsahujících a makoviny jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého je nutné upravit textaci obdobně jako je tomu v zákoně č. 38/1994 Sb., o zahraničním obchodu s vojenským materiálem a o doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

Současně třeba narovnat současný stav, kdy stávající text § 22 odstavců 5 a 6 není v souladu s ustanovením čl. 159 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie, v platném znění, kde je uvedeno, že celním úřadem příslušným k propuštění zboží do určitého celního režimu je celní úřad, do jehož působnosti spadá místo, v němž bylo zboží předloženo celnímu úřadu s návrhem na propuštění do celního režimu“ a nikoliv, jak je uvedeno v platném znění zákona o návykových látkách, že příslušným pro propuštění návykových látek a přípravků do celního režimu je celní úřad místně příslušný podle bydliště nebo místa podnikání fyzické osoby nebo sídla právnické osoby.

K bodům 33 a 36 (§ 22 odst. 7 písm. a) a § 25 odst. 2)

Jedná se o legislativně technickou změnu.

K bodům 34 a 35 (§ 24a až 24g)

Změna ustanovení § 24a si klade za cíl nastavení nového systému pěstování konopí pro léčebné použití. Pracuje s novými pojmy konopí pro léčebné použití a rostlina konopí pro léčebné použití. Konopí pro léčebné použití je chápáno jako léčivá látka, která je návykovou látkou, a která může být použita k přípravě individuálně připravovaného léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech, případně k jiným terapeutickým účelům v souladu s právními předpisy. Přestože látka konopí pro léčebné použití může být použita i k jiným terapeutickým účelům, pokud to umožní právní předpisy, musí splňovat kritéria stanovená prováděcím právním předpisem pro konopí pro léčebné použití, které je možné použít pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku. Daná kritéria upřesňuje právní předpis. Konopí pro léčebné použití je možné získat ze dvou zdrojů. Za prvé, produkcí z rostliny konopí pro léčebné použití na základě licence vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a následnou výrobou léčivé látky. Podmínky pěstování rostliny konopí pro léčebné použití, produkce konopí pro léčebné použití a následné výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití (v návaznosti na zákon o léčivech) stanoví nový § 24b a následující. Za druhé, dovozem ze zahraničí na základě dovozního povolení za podmínek stanovených zákonem o návykových látkách, tedy zejména v souladu s § 21 a § 22. V případě dovozu se musí jednat o léčivou látku konopí pro léčebné použití, jejíž terapeutické využití stanoví její výrobce. Dovážené konopí pro léčebné použití musí splňovat shodná kritéria jako konopí pro léčebné použití vyráběné v České republice.

Změna ustanovení § 24b a nová ustanovení § 24c až 24e zavádí nový licenční systém, který umožňuje pěstování rostlin konopí pro léčebné použití právními osobami nebo podnikajícími fyzickými osobami, které v době podání žádosti disponují certifikátem k výrobě léčivé látky konopí pro léčebné použití, pod kontrolou Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Licenční systém je zaváděn v návaznosti na Jednotnou úmluvu o omamných látkách z roku 1961. Licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je vydána Státním ústavem pro kontrolu léčiv na základě žádosti subjektu, v případě, že tento subjekt splní zákonem stanovené podmínky. Změna nastavuje speciální lhůtu pro správní řízení, a to v délce 120 kalendářních dní od podání žádosti, a to z důvodu složitosti dané problematiky a rozsáhlosti potřebného ověření podkladů pro rozhodnutí. Držitel licence však může započít s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití jedině v případě, že Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o vydání povolení k zacházení s konopím pro léčebné použití k činnostem, které souvisí s produkcí konopí pro léčebné použití a následným zacházením s danou látkou. Daný systém tak ve svém důsledku znamená, že subjekt je na základě licence oprávněn pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití, které nejsou návykovou látkou ve smyslu zákona, a následně je na základě povolení k zacházení oprávněn produkovat konopí pro léčebné použití, které již návykovou látkou je. Licenční systém slouží tedy ke kontrole zacházení s materiálem, který sice není návykovou látkou, ale který tím, že z něj je možné získat návykovou látku, je svou povahou nebezpečný pro veřejné zdraví a společenské poměry.

Ustanovení § 24b upravuje zejména povinné údaje uvedené v žádosti, povinné přílohy žádosti, podmínky, které žadatel musí splnit ještě před podáním žádosti.

Ustanovení § 24c stanoví podmínky pro rozhodnutí o udělení licence, obsah licence, procesní postup k prodloužení platnosti licence a procesní postup ke změně údajů uvedených v licenci. Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělí Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím vydaným na základě správního řízení, tedy při rozhodování ohledně udělení licence se Státní ústav pro kontrolu léčiv řídí zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. Licence tedy musí obsahovat obecné náležitosti rozhodnutí a další speciální náležitosti stanovené zákonem. Ustanovení § 24c odst. 6 představuje speciální důvod pro odmítnutí žádosti podané zejména podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V souladu s čl. 17 odst. 5 Listiny základních práv a svobod zůstává povinnost správního orgánu informovat o své činnosti, tedy skutečnost, že bylo řízení vedeno a s jakým výsledkem bude na základě žádosti poskytována. S ohledem na fakt, že v rámci řízení o vydání licence k pěstování konopí pro léčebné použití, budou správnímu orgánu známy veškeré skutečnosti týkající se umístění pěstírny, jejího zabezpečení apod., jeví se jako zcela racionální a přiměřené, aby takové informace nemohly být poskytovány bez souhlasu držitele licence k pěstování konopí pro léčebné použití. Smyslem takového omezení je především ochrana držitele licence k pěstování konopí pro léčebné použití před potenciálním zneužitím informací vztahujících se zejména k pěstírně.

Ustanovení § 24d zavádí povinnosti, které musí plnit držitel licence v souvislosti s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití. Mimo jiné musí držitel licence, žádat o změnu licence v případě, že dojde ke změně v některých z uvedených údajů, a to z důvodu, aby licence, již se držitel prokazuje vůči státním orgánům i smluvním partnerům, obsahovala aktuální informace.

Ustanovení § 24e zavádí způsoby zániku platnosti licence. Jedná se o zánik ze zákonných důvodů nebo na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence nebo zamítnutí žádosti o prodloužení licence, pokud držitel licence spáchá přestupek dle zákona o návykových látkách. Buď se může jednat o jeden přestupek zvlášť závažného charakteru, nebo více přestupků, a to jak v souběhu, tak ve formě recidivy. Dále Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence v případě, že je držitel licence pravomocně odsouzen za trestný čin, jehož skutková podstata souvisí se zacházením s návykovými látkami nebo přípravky je obsahujícími. V souvislosti se zánikem platnosti licence zákon stanoví i způsob vypořádání pěstebního materiálu a rostlinného odpadu, které zbyly z pěstební činnosti. V případě, že platnost licence zanikne, aniž by zanikl držitel, je tento subjekt povinen zneškodnit pěstební materiál a rostlinný odpad na své náklady nejpozději do 30 kalendářních dní za účasti zástupce krajského úřadu. Pokud by takové subjektu zůstala v dispozici substance konopí pro léčebné použití, dopadala by na něj ustanovení vztahující se na držitele povolení k zacházení s návykovými látkami.

Ustanovení § 24f a § 24g jsou zaváděna v souvislosti s odbornými úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které vykonává v souvislosti žádostí žadatele o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a žádostmi držitele takové licence. Bližší vymezení úkonů a výši náhrad za jednotlivé úkony stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví. V souvislosti s uvedenými žádostmi je Státní ústav pro kontrolu léčiv povinen provést odborné úkony, které jsou neoddelitelně spojené s procesem zpracování žádosti. V rámci jednotlivých žádostí a rozsahu činností se může výše náhrad lišit. Žadatel je tak povinen, nejpozději s podáním žádosti, uhradit zálohu na tyto náhrady ve výši, kterou odhadne dle obvyklé časové náročnosti jednotlivých úkonů, kterou Státní ústav pro kontrolu léčiv povinně uvede na svých internetových stránkách. Pakliže se konečná výše náhrad bude lišit, jsou nastaveny mechanismy pro vrácení přeplatku žadateli či uhrazení nedoplatku ze strany žadatele.

K bodům 37 až 43, 45 a 46 (§ 29 a § 31 odst. 1 a 2)

V nadpise daného ustanovení a následně v textu ustanovení jsou reflektovány dvě změny. První změna se týká skutečnosti, že ohlašovací povinnost v daném ustanovení se vztahuje na pěstování rostlin konopí. Jednotná úmluva o omamných látkách a také zákon rozlišují mezi pojmy „rostlina konopí“ a „konopí“. Konopím je myšlen kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*)

nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík. Vzhledem k uvedenému je možné pěstovat, ve smyslu tohoto rozlišení, pouze rostlinu konopí. Druhá změna ustanovení § 29 si klade za cíl legislativně vyjasnit skutečnost, že ohlašovací povinnost uvedenou právě v § 29 mají osoby, které pěstují odrůdy rostliny konopí, které obsahují malé množství látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, neboť pouze tyto odrůdy lze pěstovat volně za účelem průmyslovým, technickým a zahradnickým. Proto nově pojem „konopí“ nahrazuje slovní spojení „druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů“. Dané slovní spojení vychází z ustanovení § 24 odst. 1 písm. a) a ustanovení § 5 odst. 5, které vymezují druhy a odrůdy rostliny konopí, které je zakázáno pěstovat a současně za jakých podmínek lze pěstovat rostliny konopí bez povolení k zacházení.

K bodu 44 (§ 29a)

Nové ustanovení je zaváděno v souvislosti s novým systémem pěstování rostlin konopí pro léčebné použití upraveným v § 24a a následovně. Zákon nově zavádí v § 24a možnost pro fyzické osoby podnikající a právnické osoby pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití za účelem produkce konopí pro léčebné použití, a to na základě licence vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Držitel licence je povinen v souvislosti s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstvu zdravotnictví informace potřebné pro zajištění přehledu o množství vypěstovaném držitelem licence a o množství odpadu, které držitel licence vyprodukoval a jak s ním naložil. Cílem je předcházení či zjištění úniku konopí a jiných částí rostliny konopí při pěstování rostliny konopí pro léčebné použití a při produkci konopí pro léčebné použití do nelegálních kanálů.

K bodu 47 (§ 34 odst. 1 písm. a) bod 2)

Předmětná změna má za úkol zpřesnit rozsah kontroly, kterou jsou oprávněni a povinni vykonávat zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Nově se tedy bude jednat kromě kontroly lékáren o kontrolu související s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití. Tedy zejména kontrola správné pěstitelské praxe pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, skladování sklizených rostlin, evidence vyprodukovaného konopí pro léčebné použití, zacházení s rostlinným odpadem. Na danou kontrolu bude plynule navazovat kontrola správné výrobní praxe léčivé látky konopí pro léčebné použití, kterou zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv provádějí na základě zákona o léčivech.

K bodům 48 a 49 (§ 34 odst. 1 písm. b) bod 2 a § 34 odst. 8)

Důvodem pro doplnění ustanovení ohledně kontroly pěstování o slovo „rostlin“ je shodná argumentace jako u § 29.

K bodu 50 (§ 36 odst. 1 písm. m)

Předmětná změna má za úkol opravit chybně uvedený odkaz na obsah ustanovení § 11. § 11 stanoví povinnosti při dopravě určitých návykových látek a přípravků dané návykové látky obsahujících. Těmito návykovými látkami jsou látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek. V § 36 odst. 1 písm. m) však došlo v rámci zapracování přestupku za porušení povinností stanovených § 11 k chybnému uvedení přílohy č. 2 a vypuštění přílohy č. 4, proto je nyní tento rozpor napraven.

K bodům 51 a 52 (§ 36 odst. 1 písm. o) a p)

Legislativně technická úprava

K bodu 53 (§ 36 odst. 1 písm. q)

Důvodem ke změně je skutečnost, že subjekt zacházející s návykovou látkou nebo přípravkem ji obsahující je povinen plnit nejen povinnosti uvedené v § 14 odst. 1, tedy nepoužitelné návykové látky,

přípravky a odpad je obsahující zneškodnit, ale je povinen je zneškodnit způsobem uvedeným v i další povinnosti uvedené v rámci předmětného paragrafu, a to v návaznosti na skutečnost o jakou návykovou látku či přípravek se jedná. V případě neplnění daných povinností je nutné, aby zákon upravoval možnost předmětný subjekt potrestat i za neplnění povinností dle jiných odstavců daného paragrafu.

K bodu 54 (§ 36 odst. 5 a § 39 odst. 1)

Vzhledem k tomu, že přestupek dle daného ustanovení se vztahuje k § 29, je třeba upravit znění předmětného ustanovení.

K bodu 55 (§ 36 odst. 6)

V souvislosti se změnou systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití jsou do zákona zaváděny nové povinnosti pro osoby, kterým byla udělena licence k pěstování. Vzhledem k těmto novým povinnostem jsou zaváděny do zákona nové přestupky pro případy, kdy nebudou povinnosti plněny.

K bodu 56 (§ 37 odst. 6)

Důvodem k zavedení tří různých výší pokut pro povinnosti týkající se přestupků v oblasti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je závažnost jednotlivých přestupků a jejich potencionální nebezpečí pro společnost. S novelou zákona se zavádí nový systém pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, který umožňuje pěstování soukromým subjektům. Vzhledem k tomu, že v České republice patří konopí mezi nejvíce užívanou nelegální návykovou látku, je třeba zajistit, aby subjekty, které se věnují pěstování, plnily zákonem stanovené povinnosti a pokud tak nečiní, musí následovat adekvátní sankce, kterou dané subjekty pocítí. Vzhledem k tomu, že lze očekávat, že se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití budou věnovat nadnárodní korporace s vysokým základním kapitálem, je nutné navýšit horní hranici pokuty u nejzávažnějších přestupků, kterou je možné v souvislosti s pěstováním uložit, aby byla i pro tyto subjekty citelná.

a) Pokuta do 500.000,- Kč

Do této skupiny jsou zařazeny přestupky nižší závažnosti. Jedná se o přestupky spočívající v neoznámení změn údajů uvedených v licenci nebo souvisejících s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, v nesplnění povinností souvisejících se zneškodněním rostlinného odpadu a v nesplnění oznamovací povinnosti. Nižší závažnost je zde spatřována především v souvislosti s administrativní povahou pochybení.

b) Pokuta do 1.000.000,- Kč

Do této skupiny jsou zařazeny přestupky střední závažnosti. Porušením dotčených povinností může být narušena kontrola nad zacházením s rostlinami konopí pro léčebné použití či kontrola použitelnosti vyrobené léčivé látky konopí pro léčebné použití. Jedná se o závažnější pochybení než čistě administrativní, avšak méně závažná než pochybení uvedená pod písmenem c).

c) Pokuta do 10.000.000,- Kč

Do této skupiny jsou zařazeny přestupky nejzávažnějšího charakteru, které se týkají samotného pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Přestupky postihují jednání, které může mít za následek bránění řádné kontrole pěstování, produkce a další činnosti související s pěstováním, únik částí rostlin mimo sféru kontroly a obcházení zákonem nastaveného systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, vedoucím k úniku konopí do nelegálních kanálů.

K bodů 57 (§ 39)

Legislativně technická úprava

K bodu 58 (§ 39 odst. 3)

Zavádí se nové přestupky fyzických osob, které jsou oprávněny zacházet s léčivými přípravky, a to v souvislosti s přesunutím problematiky předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. ze zákona o léčivech do zákona o návykových látkách. Jedná se o přestupky lékařů a veterinárních lékařů, kteří předepisují, uvedené léčivé přípravky v rozporu se zákonem o návykových látkách. V souvislosti s nesprávným výdejem léčivých přípravků bude postupováno dle zákona o léčivech, a to konkrétně dle přestupku uvedeném v § 103 odst. 10 písm. d)

K bodu 59 (§ 39 odst. 7)

Za přestupek podle § 39 odst. 3 se zavádí horní hranice pokuty, která je v souladu s horní hranicí stanovenou v zákoně o léčivech u přestupků, které se týkají chybného předepisování léčivých přípravků.

K bodům 60 a 65 (§ 43 odst. 3 a § 43a odst. 3)

Daná změna dává do souladu pojmosloví v celní oblasti. Stávající formulace neodpovídá zákonu č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

K bodům 61 až 63 (§ 43 odst. 8)

V rámci dané změny ustanovení dochází k vyjmutí povinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv sdělovat Policii České republiky a Ministerstvu zdravotnictví přijatá opatření ohledně pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, a to z důvodu, že odpovědnost za pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití přechází na držitele licence. Dále se nově ukládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv povinnost informovat Policii České republiky a Ministerstvo zdravotnictví nejen o udělených licencích, ale také o licencích zaniklých, a to z toho důvodu, aby dané orgány měly přehled o možných zdrojích látky konopí pro léčebné použití na českém trhu. Současně se zbývající část ustanovení upravuje tak, aby byla v souladu s terminologií používanou v rámci zákona.

K bodu 64 (§ 43 odst. 9)

Vzhledem k tomu, že mezi jednu ze skutečností, na základě které zaniká platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, patří zánik platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití, je třeba, aby Ministerstvo zdravotnictví, které povolení k zacházení vydává a současně eviduje jejich platnost, bezodkladně informovalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o zániku platnosti povolení k zacházení u subjektu, jenž je držitelem licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Důvodem je zánik platnosti licence ze zákona a tudíž okamžitá ztráta oprávnění pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití.

K bodu 66 (§ 43a odst. 4 písm. a)

Smyslem doplnění ustanovení je sjednocení terminologie v rámci zákona.

K bodům 67 a 68 (§ 43a)

Ustanovení nahrazuje původní ustanovení § 43a odst. 4 písm. b) věnující se kontrole subjektů, kteří pěstují rostliny konopí pro léčebné použití. Novým ustanovením je upřesňována působnost Státního

ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti kontroly pěstování rostlin konopí pro léčebné použití u subjektů, kteří disponují licenci k pěstování. Vzhledem k tomu, že nový licenční systém nepočítá s výkupem konopí pro léčebné použití Státním ústavem pro kontrolu léčiv od pěstitele, čímž by byla snížena přímá kontrola nad vyrobeným konopím pro léčebné použití z vypěstovaných rostlin konopí pro léčebné použití na území České republiky, je třeba posílit způsob kontroly ze strany kompetentního kontrolního orgánu, kterým je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Proto je nově Státním ústavu pro kontrolu léčiv stanovena povinnost provádět kontrolu každého držitele licence minimálně jednou za 18 měsíců.

V souvislosti se zavedením nového licenčního systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití vznikly Státním ústavu pro kontrolu léčiv nové povinnosti zejména ohledně rozhodování týkajícího se licence k pěstování. §43a upravuje oblast působnosti orgánů státní správy, a proto je nutné uvést působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti rozhodování o licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

Ustanovení § 43a odst. 4 písm. d) zmocňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv k provádění odborných úkonů v souvislosti s licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

K bodu 69 (§ 44)

Ustanovení § 44 obsahuje společné ustanovení, které se týká účinků odvolání podaného proti jednotlivým rozhodnutím v rámci zákona, přičemž stanoví, že odvolání podaná proti daným rozhodnutím nemají odkladný účinek. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití má vést k okamžitému znemožnění pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, byl by odkladný účinek odvolání zcela v rozporu se smyslem rozhodnutí. Proto je rozhodnutí o odnětí licence zařazeno pod dané ustanovení.

K bodu 70 (§ 44c odst. 1)

Změna návěti má za úkol upřesnit, že v ustanoveních, ve kterých je uveden pojem nařízení vlády o seznamu návykových látek, je myšleno nařízení vlády uvedené právě v § 44c odst. 1 a jednotlivými návykovými látkami látky uvedené v přílohách specifikovaných v ustanovení § 44c odst. 2.

K bodům 71 až 74 (§ 44c odst. 1 písm. a), b), e) a g))

Novelou daných ustanovení se zákon přizpůsobuje novému znění § 13 odst. 1 a zákonu o návykových látkách. Ustanovení § 13 odst. 1 nově upravuje pravidla pro předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek, a to prioritně na elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“, který v případech, které stanoví zákon o léčivech, nahrazují listinné recepty s modrým pruhem, jejichž vzor stanoví prováděcí právní předpis. Zákon o léčivech umožňuje předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek nově na elektronický recept, proto je nutné zavést danou variantu do předmětných ustanovení.

K bodu 75 (§ 44c odst. 4 a 5)

Jedná se o zmocňovací ustanovení. Dané ustanovení zmocňuje Ministerstvo zemědělství k vydání vyhlášky k provedení § 13 odst. 11 písm. e) a f) týkající se předepisování léčivých přípravků na recept s modrým pruhem a žádanku s modrým pruhem veterinárním lékařem v souvislosti s léčbou zvířat. Vyhláška k provedení § 13 odst. 11 písm. e) a f) bude upravovat současně předepisování humánních a veterinárních léčivých přípravků dle zákona o léčivech veterinárním lékařem, náležitosti uváděné na receptu s modrým pruhem a žádance s modrým pruhem dle vzoru stanoveného vyhláškou k provedení § 13 odst. 11 písm. a), dále dobu jejich platnosti a pravidla pro jejich používání a současně způsob distribuce, vrácení, likvidace a evidence tiskopisů receptů s modrým pruhem a žádanek s modrým pruhem, které jsou povinně používány při předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. při poskytování veterinární péče-

Ustanovení § 44c odst. 5 je zmocňovací ustanovení. Dané ustanovení zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k vydání vyhlášky k provedení § 13 odst. 11 písm. a) až d) týkající se předepisování léčivých přípravků na recept s modrým pruhem a žádanku s modrým pruhem lékařem při poskytování zdravotních služeb, vzoru receptů s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem, dobu jejich platnosti a pravidla pro jejich používání a současně způsob distribuce, vrácení, likvidace a evidence tiskopisů receptů s modrým pruhem a žádanek s modrým pruhem, které jsou povinně používány při předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. při poskytování zdravotních služeb. Dále zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k vydání vyhlášky k provedení částí zákona týkající se správné pěstitelské praxe a vyhlášky k provedení § 24f odst. 3 týkající se náhrady výdajů za odborné úkony související s licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Prostřednictvím vyhlášky upravující správnou pěstitelskou praxi budou stanovena závazná pravidla pro pěstování, zpracování, zneškodňování a skladování rostlin konopí pro léčebné použití a odpadu při daných činnostech vzniklého, včetně vedení evidence a dokumentace v souvislosti s danými činnostmi.

Přechodná ustanovení

K odstavci 1 - Z důvodu zavádění nového licenčního systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je třeba z důvodu právní kontinuity zavést přechodná ustanovení, která umožní, aby právní vztahy vzniklé na základě a v souvislosti s udělenou licenci k pěstování konopí pro léčebné použití dle účinné právní úpravy, mohly dojít naplnění. Současně se umožňuje, aby subjekt, kterému byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití dle účinné legislativy, mohl nabýt licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití dle navrhovaných právních ustanovení.

K odstavci 2 – Dané ustanovení umožňuje držiteli licence podle účinného znění zákona, aby se i po nabytí účinnosti nového zákona řídil ustanoveními dle znění zákona, za kterého mu byla licence udělena.

K odstavci 3 – Dané ustanovení ponechává smlouvy uzavřené v době účinnosti stávajícího znění zákona v platnosti i po nabytí účinnosti nového zákona.

K odstavci 4 - Vzhledem k tomu, že s novelou zákona bude zpracováním návykové látky myšlena i činnost „produkce“ je zaváděno přechodné ustanovení, v rámci kterého je u subjektů, které v době nabytí účinnosti novely disponovaly povolením k zacházení s návykovou látkou konopí pro léčebné použití k činnosti zpracování, umožněno ponechat si dané povolení k zacházení i k nové činnosti „produkce“ u návykové látky konopí pro léčebné použití. Tzn., že uvedené subjekty nebudou muset žádat o nové povolení k zacházení, což bude mít za následek nižší administrativní a finanční dopady.

K ČÁSTI DRUHÉ

Odůvodnění navrhovaných změn zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

V souvislosti s další fází elektronizace receptů na systém elektronického receptu jsou převáděny i recepty s modrým pruhem. Vedle novelizace zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), je třeba novelizovat též některá ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Z velké části se jedná pouze o legislativně technické úpravy související se specifikací provázanosti se zákonem o návykových látkách

K bodu 1 (§ 79a)

Vzhledem k převedení předepisování a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., kdy do této skupiny návykových látek spadá i konopí pro léčebné použití, do zákona o návykových látkách, je zaveden do tohoto ustanovení v souvislosti s předepisováním a výdejem předmětných léčivých přípravků odkaz na zákon o návykových látkách. Současně byl vyjmut způsob předepisování, a to na elektronický recept, neboť vzhledem k výše uvedenému způsob předepisování léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití nově stanoví zákon o návykových látkách. Ze zákona o návykových látkách vyplývá, že léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití lze předepsat a vydat na elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem.

K bodu 2 (§ 79a odst. 1 písm. b)

Jedná se o rozšíření rozsahu zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu upravujícího oblast individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, a to s ohledem na stanovení množstevního omezení i při použití uvedených přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při hospitalizaci.

K bodu 3 (§ 79b)

Ustanovení § 79b odst. 1 si klade za cíl nastavit množstevní omezení při přípravě jedné jednotky předepsané lékové formy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem. Maximální množství látky konopí pro léčebné použití v jedné jednotce stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „vyhláška č. 236/2015 Sb.“). Důvodem pro přijetí ustanovení je zdůraznění skutečnosti, že farmaceut při přípravě daného léčivého přípravku předepsaného na žádanku s modrým pruhem není povinen sledovat množstevní omezení v rámci registru léčivých přípravků s omezením, avšak je povinen zajistit, že množství látky konopí pro léčebné použití v jedné jednotce předepsané lékové formy nepřekročí jednodenní limit stanovený ve výše uvedené vyhlášce. Bude tak vyloučena situace, kdy jedna jednotka předepsané lékové formy nebude moci být použita, neboť sama osobě obsahem látky konopí pro léčebné použití překročí denní limit pro jednoho pacienta.

Ustanovení § 79b odst. 2 si klade cíl nastavit množstevní omezení pro použití individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití v rámci poskytování zdravotních služeb při hospitalizaci. Dohled nad podávaným množstvím uvedených léčivých přípravků je uložen ošetřujícímu lékaři, který je povinen před podáním daného léčivého přípravku ověřit ze zdravotnické dokumentace, zda nebude podáním léčivého přípravku překročena maximální výše konopí pro léčebné použití pro konkrétního pacienta na jeden den, stanovená prováděcím právním předpisem, kterým je vyhláška č. 236/2015 Sb.

K bodu 4 (§ 80 odst. 1 písm. c)

Jedná se o legislativně technickou úpravu za účelem upřesnění, že v případě naplnění podmínek stanovených § 81f, kdy léčivý přípravek s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek by měl být předepsán na recept v listinné podobě, bude předepsán na recept s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách. Nicméně primárně zákon počítá s přechodem receptů s modrým pruhem na elektronickou formu.

K bodům 5 a 8 (§ 80 odst. 1 písm. e a § 80a odst. 1 písm. b))

Jedná se o legislativně technickou úpravu.

K bodu 6

Ustanovení § 80 odst. 5 písm. f) bylo ze zákona vyjmuto, neboť zmocnění k prováděcímu předpisu, který obsahuje vzory lékařských předpisů s modrým pruhem a ostatním náležitostem souvisejících s jejich používáním nově obsahuje zákon o návykových látkách.

K bodu 7 (§ 80 odst. 8)

Je zaváděno nové ustanovení, které bylo do zákona o léčivech převzato ze zákona o návykových látkách. Vzhledem k tomu, že zákon o návykových látkách nově neupravuje výdej léčivých přípravků s obsahem všech návykových látek nebo uvedených látek kategorie 1, bylo nutné danou povinnost přesunout do zákona o léčivech, který daný výdej obsahuje. Dané ustanovení stanoví zákaz výdeje uvedených léčivých přípravků opakovaně na jeden recept. Jedná se o případy, kdy lékárna nemá k dispozici dostatečné množství předmětných léčivých přípravků a měla by proto pacientovi nebo jeho zástupci vydat pouze část předepsaného množství a vystavit výpis, na který by mělo být vyzvednuto zbývající množství léčivého přípravku. Ve vztahu k uvedeným léčivým přípravkům je takový postup zakázán.

K bodu 9 (§ 80a odst. 1 písm. d))

Jedná se o legislativně technickou úpravu za účelem upřesnění, že oblast předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek veterinárními lékaři, upravuje zákon o návykových látkách. Při předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče tak zůstává zachován systém receptů a žádanek s modrým pruhem.

K bodu 10 (§ 80a odst. 3)

V daném ustanovení se ruší písmeno b), neboť zmocnění k prováděcímu předpisu, který stanoví náležitosti receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem nově obsahuje zákon o návykových látkách.

K bodům 11 a 12 (§ 81 odst. 3 písm. n) a § 81a odst. 2)

Jedná se o zpřístupnění systému eRecept zástupcům krajských úřadů pro potřeby kontrolní činnosti. Úloha krajů coby inspektorů v oblasti návykových látek vyplývá nejen z § 34 zákona o návykových látkách, ale též z ustanovení § 107 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování v platném znění. Zástupci krajských úřadů v současném pojetí zákona o návykových látkách kontrolují jak skladování a evidenci návykových látek u poskytovatelů zdravotních služeb, tak i oběh tiskopisů receptů s modrým pruhem. V rámci této činnosti, tak mají přehled o spotřebě receptů s modrým pruhem u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb a v kombinaci s ustanovením zákona o zdravotních službách a možnosti přístupu do zdravotní dokumentace, mají též možnost posouzení adekvátnosti předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek zejména přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek. V minulosti bylo na základě kontrolní činnosti založené na tomto principu zahájeno několik trestních řízení s podezřením na zneužití preskripce léčivých přípravků s obsahem návykových látek u poskytovatelů zdravotních služeb. V souvislosti s přechodem systému receptů s modrým pruhem na systém elektronického receptu je však třeba zachovat možnost přístupu zástupců krajských úřadů do systému eRecept, jako jednoho z klíčových kontrolních orgánů poskytovatelů zdravotních služeb a to nejen pro léčivé přípravky s obsahem návykových látek přílohy č. 1 nebo 5, ale pro všechny léčivé přípravky s obsahem návykových látek. Nemožnost přístupu zástupců krajských úřadů do systému eRecept by mohla výrazně oslabit kontrolní činnost těchto orgánů a ve svém důsledku vést ke zhoršení situace ve zneužívání tohoto druhu léčivých přípravků. To vše za situace, kdy s přechodem na systém elektronických receptů, a tedy i se snazším způsobem preskripce tohoto druhu léčiv, lze očekávat nárůst spotřeby těchto látek. Toto opatření je též v souladu cíli Národní strategie prevence a snižování škod spojených se závislostním chováním 2019–2027, která nadměrnou preskripci léčivých přípravků s obsahem návykových látek označuje za jeden z hlavních problémů naší společnosti. Za této situace by se omezení možnosti kontrolní činnosti krajských úřadů, jako inspekčních orgánů u poskytovatelů

zdravotních služeb, jevílo jako kontraproduktivní. Navíc by tímto krokem došlo též k omezení kontrolních pravomocí zástupců krajských úřadů podle zákona č. 372/2011 Sb.

K bodu 13 (§ 81f odst. 1 písm. a)

Ruší se generální výjimka ze systému elektronického receptu pro recepty s modrým pruhem. Pro předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek uvedených v přílohách č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek se tedy bude uplatňovat systém elektronického receptu, a jak uvádí zákon o návykových látkách, bude tento typ elektronického receptu označen „vysoce návyková látka“.

K bodům 14 a 15 (§ 81g odst. 1 a 2)

Jde o ukotvení právní jistoty, kdy v souvislosti s elektronizací receptů, u nichž nelze pochybovat o platnosti, je pro listinný lékařský předpis třeba jeho platnost jasně ukotvit. Současně je napravováno nechtěné vypuštění výdeje léčivého přípravku bez receptu, a to pro případy, kdy tak stanoví rozhodnutí o registraci. V rámci legislativních prací byla nedopatřením vynechána část návrhů, což by mělo za následek, že nebudou moci být vydávány léčivé přípravky jinak než na lékařský předpis.

K bodu 16 (§ 81g odst. 2 písm. c)

Jde o legislativně technickou úpravu. Vzhledem ke změnám v textu, které se dotýkají přeshraniční lékařské péče, je nutné dané ustanovení uvést jako implementační s odkazem na směrnici 2001/83/ES.

K bodu 17 (§ 81g odst. 3)

Jde o legislativně technickou úpravu.

K bodu 18 (§ 81g odst. 6)

Nově se mezi údaje, které mají být uváděny v elektronickém záznamu při výdeji léčivého přípravku s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek na recept v listinné podobě přidává záznam o skutečnosti, že byla vydána vysoce návyková látka. Důvodem pro zavedení této změny je skutečnost, že v rámci lékového záznamu musí být pacient shodně jako v případě výdeje na základě elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“ upozorněn na skutečnost, že se jedná o nebezpečný léčivý přípravek a je nutné s ním, s ohledem na danou skutečnost, vhodně zacházet.

K bodu 19 (§ 108 odst. 2 písm. d))

Jedná se o legislativně technickou úpravu.

K bodům 20 a 21 (§ 108 odst. 2 a 8)

Je zaváděno nové ustanovení, které upravuje nový přestupek s ohledem na přípravu a používání léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem. Smyslem daného přestupku je postihnout situace, kdy má být zajištěna kontrola maximálního povoleného množství léčivé látky konopí pro léčebné použití na jednoho pacienta v rámci hospitalizace. Současně je stanovena maximální výše pokuty, která je stanovena na roveň přestupku spočívajícím v chybném zacházení s léčivými.

K ČÁSTI TŘETÍ

Odůvodnění navrhovaných změn přílohy (sazebníku) zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

K položce 99 A

Navrhovaná úprava reaguje na změnu zákona o návykových látkách v části týkající se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Nově nahrazuje původní licenci k pěstování konopí licence k pěstování rostlin konopí. Dále zákon nově zavádí rozhodnutí o prodloužení licence a rozhodnutí o změně licence vydávaná Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Je nutné v návaznosti na tyto úkony na žádost zavést nové položky v sazebníku, neboť se jedná o administrativní zatížení správního orgánu, který je povinen se na základě podaných žádostí zahájit správní řízení. Nově jsou správní poplatky účtovány již za přijetí žádosti, neboť správní orgán je povinen vykonat administrativní úkony spojené se žádostí i v případě, že žádosti nebude vyhověno. Zpoplatnění podání žádosti má dále za úkol motivovat žadatele, aby své podání dostatečně zvážili.

K ČÁSTI ČTVRTÉ

Na tento zákon se vztahuje oznamovací povinnost v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

K ČÁSTI PÁTÉ

Účinnost

Účinnost byla stanovena v souladu s § 3 odst. 3 zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů.

V Praze dne 11. května 2020

Předseda vlády:
Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zdravotnictví:
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.