

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2021

VIII. volební období

Pozměňovací návrh

k vládnímu návrhu zákona, 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

(sněmovní tisk č. 864)

Předkladatelé: prof. MUDr. R. Vyzula, CSc., prof. MUDr. V. Adámková, CSc.

Datum: 2. 3. 2021

Vládní návrh zákona, 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, se mění takto:

1. V části první čl. I bod 4 zní:

„4. V § 3 odst. 1 se na konci textu písmene a) doplňují slova „a produkce konopí“.“.

2. V části první čl. I se vkládá nový bod 12, který zní:

„12. V § 5 odst. 5 se slova „pouze konopí“ nahrazují slovy „pouze rostlin konopí“ a slova „s konopím“ se nahrazují slovy „s rostlinami konopí“.“.

Dosavadní body 12 až 75 se označují jako body 13 až 76.

3. V části druhé čl. III se vkládá nový bod 1, který zní:

„1. V § 77 odst. 7 se slovo „Ústavu“ nahrazuje slovem „agentuře“.“

Dosavadní body 1 až 21 se označují jako body 2 až 22.

4. V části druhé čl. III bod 11 zní:

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

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

5. V části páté článku VI zní:

„Čl. VI

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.“.

Odůvodnění:

K bodu 1

Jedná se o legislativně technickou úpravu, kdy ve vládní předloze nebylo důsledně dodrženo zavedené pojmosloví – nové ustanovení § 2 písm. g) zákona o návykových látkách zavádí pojem „produkce konopí“.

K bodu 2

Navrhovaná změna § 5 odst. 5 reaguje na zjištění kontrolních orgánů (Celní správy, SZPI, KHS a Ministerstva zdravotnictví) ohledně nesprávného výkladu ustanovení zákona v souvislosti se zacházením s druhy a odrůdami rostlin konopí s obsahem do 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů. Bylo zjištěno, že různé subjekty čím dál častěji prodávají vrcholíky (květenství) výše uvedených odrůd rostlin konopí, s tím, že jsou nabízeny fyzickým osobám jako tzv. CBD, případně jako sběratelské předměty, k průmyslovému využití, zahradnickému účelu apod. Tato činnost je již nyní v rozporu se zákonem o návykových látkách, neboť „konopí“ je návykovou látkou ve smyslu § 2 písm. a) zákona o návykových látkách, neboť je uvedena v příloze nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 463/2013 Sb.“). Současně je definovaná v § 2 písm. d) zákona o návykových látkách. Konopím se rozumí kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík. Zákon nijak nespecifikuje, z jakého druhu či odrůdy rostliny konopí má konopí pocházet, a tudíž i vrcholík (květenství) získaný z rostliny tzv. „technického konopí“ je návykovou látkou. Konopí je možné používat pouze k omezeným vědeckým a výzkumným účelům nebo velmi omezeným terapeutickým účelům na základě povolení k zacházení vydaném Ministerstvem zdravotnictví nebo na základě výjimky stanovené zákonem o návykových látkách. Z výše uvedeného vyplývá, že květy konopí oddělené od zbývajících částí rostliny konopí, i když jsou získávány z rostlin tzv. „technického konopí“, nelze používat k technickému či průmyslovému použití. Vlivem různých nekoherentních legislativních zásahů v minulosti vzniklo znění ustanovení § 5 odst. 5 zákona o návykových látkách, které může být zavádějící, neboť v první větě pracuje s pojmem „rostlina“ a ve zbývajících částech ustanovení pracuje s pojmem „konopí“. Pojem „konopí“ v daném ustanovení doposud důsledně nereflektoval úpravy v pojmosloví v rámci celého zákona o návykových látkách. Předmětný návrh změny má napravit výše uvedené nejasnosti, kdy pojmem „rostlina konopí“ je myšlena celá rostlina z rodu konopí (*Cannabis*) a pojmem „konopí“ návyková látka definovaná v § 2 písm. d) zákona o návykových látkách.

K bodu 3

Navrhovaná změna spočívá v úpravě legislativní nepřesnosti týkající se kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve vztahu k ustanovení § 77 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“).

Distribuce centrálně registrovaných léčivých přípravků prováděná v souladu s úpravou obsaženou v přímo použitelném Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, která není realizována držitelem rozhodnutí o registraci, podléhá povinné notifikaci ze strany držitele rozhodnutí o registraci. Pro tyto účely byla zřízena automatická aplikace - IRIS platforma¹. Evropská léková agentura (dále jen „agentura“) je pak pověřena

¹ Bezpečná online platforma pro zpracování vědeckých a regulačních postupů souvisejících s produkty. Blíže viz zde: <https://iris.ema.europa.eu/>

dohledem nad paralelní distribucí a vede veřejně přístupný registr paralelních distributorů, přičemž každý paralelní distributor se musí tzv. iniciálně notifikovat a dále prostřednictvím IRIS platformy oznamovat každý paralelní obchod. Ve zmíněném registru jsou tak logicky obsaženy i informace, které by měl podle aktuálně platného a účinného znění ustanovení § 77 odst. 7 zákona o léčivech oznamovat distributor Ústavu.

Vyžadovat oznámení distributora o paralelní distribuci lze proto považovat za redundantní, jelikož by se jednalo o hlášení duplicitní a týkalo by se agentury, ve které nemá Ústav (na rozdíl od agentury) žádnou působnost. Ústav se navíc v praxi nikdy nesetkal se situací, kdy by mu paralelní distribuce byla v souladu s dotčeným ustanovením hlášena. Nesplnění oznamovací povinnosti uvedené v ustanovení § 77 odst. 7 zákona o léčivech rovněž nenaplnuje žádnou ze skutkových podstat přestupků uvedených v ustanovení § 105 odst. 2 téhož, kterých se mohou dopustit právě distributoři.

Rovněž znění důvodové zprávy k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, kterým bylo do zákona o léčivech zakotveno právě ustanovení § 77 odst. 7, hovoří o povinnosti distributora hlásit paralelní distribuci agentuře, nikoliv Ústavu.

Na základě výše uvedených skutečností je proto navrhována úprava znění § 77 odst. 7 zákona o léčivech, kde bude na konci odstavce slovo „Ústavu“ nahrazeno slovem „agentuře“. Navrhovaná úprava předejde potenciálním diskrepancím a jasně a určitě stanoví povinnosti hlášení distributorů v případě paralelní distribuce centrálně registrovaných léčivých přípravků.

K bodu 4

Je navrhována legislativně technická úprava reagující na skutečnost, že projednání návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk 581), bylo v garančním výboru (kterým je Výbor pro zdravotnictví) již dvakrát přerušeno. V současné době je projednání přerušeno do 15. března 2021. Tato novela zákona o léčivech počítá s doplněním písmene n) do § 81 odst. 3 zákona o léčivech, na což reagoval návrh zákona, 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 (sněmovní tisk 864), který pak do stejného ustanovení doplňuje písmeno o).

Tento návrh tak reaguje na výše uvedenou skutečnost, neboť je zjevné, že sněmovní tisk 864 bude projednán dříve než sněmovní tisk 581.

K bodu 5

Dále se navrhuje odložení data nabytí účinnosti o 6 měsíců za účelem dosažení adekvátní legisvakanční lhůty, a to s ohledem na to, že sněmovní tisk byl rozeslán poslancům 13. 5. 2020, ovšem první čtení proběhlo až 26. 1. 2021. Původně navrženou účinnost je tak nutné posunout.

prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc., v. r.

prof. MUDr. Věra Adámková, CSc., v. r.