

## Stanovisko

**vlády k 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, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk č. 590)**

Vláda na své schůzi dne 29. února 2012 projednala a posoudila návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk č. 590), a zaujala k němu toto stanovisko.

Předložený návrh zákona obsahuje nedostatky, z nichž vláda především uvádí následující:

1. Hlavním cílem návrhu je umožnit českým pacientům používání konopí pro léčebné účely, a to co nejrychleji od přijetí předloženého návrhu. Nicméně předložený návrh tento úmysl nenaplnuje, neboť jeho stěžejní bod spočívá především v úpravě pěstování konopí v České republice. Co se týče obecného záměru zajistit dostupnost konopí pro léčebné účely, nemá vláda v zásadě námitek. Zvolený prostředek – pěstování konopí v České republice – však paradoxně odporuje jednomu ze zamýšlených cílů, tedy zajistit dostupnost léčiv obsahujících konopí v nejbližším možném čase. Z hlediska splnění náležitostí, které pěstování konopí v České republice vyžaduje, a které sám návrh rámcově obsahuje, je zřejmé, že v situaci, kdy použití léčiv obsahujících konopí je vázáno na postup, kdy toto konopí je nejdříve v České republice vypěstováno, nelze racionálně očekávat, že k legální distribuci a výdeji takových léčiv dojde dříve než cca za 2 roky po přijetí předloženého návrhu.

2. Návrh nerespektuje systematiku a předměty úpravy právních předpisů, do kterých navrhované změny promítá.

3. Návrh v rozporu s ústavními požadavky neupravuje dostatečně konkrétně kompetence státního orgánu, které jsou pro státní agenturu pro konopí konkrétně stanoveny čl. 28 ve spojení s čl. 23 Jednotné úmluvy o omamných látkách.

4. Vláda nesouhlasí se zaváděním nové působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Problematika pěstování konopí, ale i pěstování rostlin pro lékařské účely obecně, nepatří do jeho působnosti. Vzhledem k tomu, že se jedná o úzce profilovanou formu činnosti, u které je zcela nezbytné správné stanovení standardů jakosti a jejich kontrolování, nemůže dozor a udělování licencí uskutečňovat správní orgán, který v dané oblasti nemá zkušenosti ani odpovídající technické zázemí.

5. Návrh zavádí elektronickou preskripci léčivých přípravků, a to obecně bez zcela konkrétního určení typu léčivých přípravků, na které má být aplikována, bez potřebné provázanosti se souvisejícími ustanoveními v oblasti léčiv, a navíc způsobem, jenž dostatečně nenaplnuje požadavky na účelný sběr, zpracování, využívání a správu osobních a citlivých údajů. A to i přesto, že předepisování a výdej léčivých přípravků obsahujících omamné a psychotropní látky, které jsou ve většině případů návykové, je třeba přísně sledovat a kontrolovat.

6. Návrh předpokládá, že licence pro pěstování konopí bude udělována na základě výsledků zadávacího řízení podle zákona o veřejných zakázkách. S ohledem na skutečnost, že licence je zvláštním typem povolení k výkonu určité státem regulované činnosti, měla by tato licence být udělena v rámci individuálního správního řízení.

7. Návrh vyvolává závažné pochyby o správné souslednosti procesů – pro udělení licence pro pěstování konopí je zapotřebí mít již uděleno povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky. Pro jeho udělení však již musí mít žadatel splněny všechny podmínky pro pěstování konopí. Není proto zřejmé, jak toto bude v praxi fungovat, jestliže žadatel zainvestuje do veškerého potřebného vybavení, bude mu uděleno povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky, ale následně neobdrží licenci pro pěstování konopí, jinými slovy jeho investice bude zmarněna. Licence pro pěstování konopí by měla být podle návrhu udělována nejvýše na dobu 5 let, je však otázkou, zda za takto omezenou dobu se vrátí pěstitelé vynaložené prostředky vložené do zařízení pro pěstování konopí a bude-li tak vůbec někdo motivován k provádění takové činnosti. Návrh zákona v tomto smyslu neobsahuje žádnou analýzu nákladové efektivity.

8. Státní ústav pro kontrolu léčiv je navrhovanou úpravou postaven do role kontrolora i distributora, což však jsou zcela odlišné druhy činností a není možné je směřovat. Je nežádoucí, aby kontrolní orgán, který má pouze vykonávat dozor nad činnostmi licencovaného pěstitele, s tímto pěstitelem vstupoval do jakýchkoli obchodních vztahů.

9. Návrh nerespektuje podstatu institutu opatření obecné povahy.

10. Navrhovaná změna právní úpravy ohlašovací povinnosti osob disponujících povolením k zacházení s návykovými látkami a přípravky způsobí, že zaváděná povinná hlášení o pěstování se budou vztahovat nejen na konopí, ale i na koku.

Vláda připraví a Poslanecké sněmovně předloží k projednání návrh novely zákona o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů a návrh novely zákona o léčivech, ve kterých bude problematika legalizace konopí pro léčebné použití a vědecké účely řešena komplexně.