

PŘEDKLÁDACÍ ZPRÁVA

Ministerstvo zdravotnictví připravilo pro meziresortní připomínkové řízení návrh vyhlášky o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách.

Zákonem č. 366/2021 Sb., 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 (dále jen „novela zákona o návykových látkách“), se mimo jiné zavádí nový licenční systém pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Z tohoto nového licenčního systému vyplývá, že v případě splnění všech zákonem stanovených podmínek udělí Státní ústav pro kontrolu léčiv žadateli licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Jednou z nově zaváděných podmínek je povinnost žadatele uhradit náhradu výdajů Státního ústavu pro kontrolu léčiv za provedení odborných úkonů, přičemž odborné úkony jsou v novele zákona o návykových látkách obecně vymezeny.

Cílem předloženého návrhu vyhlášky o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách (dále také jen „vyhláška“) tak je, aby ustanovení vyhlášky vhodně dotvářela režim nastavený novelou zákona o návykových látkách. Návrh vyhlášky proto v souladu se zákonným zmocněním obsahuje bližší specifikaci odborných úkonů, za které Státní ústav pro kontrolu léčiv bude požadovat náhrady spojené s udělováním licence, změnou licence nebo prodloužením platnosti licence. Dále návrh vyhlášky obsahuje maximální výši náhrad, kterou Státní ústav pro kontrolu léčiv může v souvislosti s odbornými úkony účtovat, způsob výpočtu výše náhrad a výši záloh, které musí žadatel uhradit v souvislosti s podáním žádosti související s licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

Z důvodu urychlení legislativního procesu s ohledem na účinnost novely zákona o návykových látkách, která nastane 3 měsíce po nabytí jeho platnosti, byla požádána Legislativní rada vlády o udělení výjimky z provedení hodnocení dopadů regulace (RIA) k návrhu vyhlášky o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách. Legislativní rada vlády dopisem své předsedkyně ze dne 26. října 2021, č.j. 40267/2021-UVCR, žádosti vyhověla.