

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejich hlavních principů

Návrh vyhlášky je předkládán za účelem provedení nového zmocňovacího ustanovení obsaženého v zákoně 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“ či jen „zákon o návykových látkách“). Zmocňovací ustanovení se týká povinnosti hrazení náhrad výdajů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) za odborné úkony prováděné v souvislosti s udělováním licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

Cílem předloženého návrhu vyhlášky je, aby ustanovení vyhlášky vhodně dotvářela režim nastavený novelou zákona o návykových látkách a společně se zákonnou úpravou tak byla zajištěna účelná aplikace právních předpisů v běžné praxi. Novela zákona o návykových látkách ukládá žadatelům o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití povinnost uhradit Ústavu náhradu výdajů za odborné úkony a v ustanovení § 24f odst. 1 novely zákona o návykových látkách ukládá těmto žadatelům předem složit zálohu na tuto náhradu výdajů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. Zákon o návykových látkách obecně vymezuje odborné úkony v ustanovení § 24f odst. 2. Pro zajištění právní jistoty a předvídatelnosti práva ukládá zákon o návykových látkách v prováděcím předpise uvést specifikaci odborných úkonů, stanovit maximální výši náhrad výdajů za odborné úkony, včetně výše záloh. Rovněž tak musí být stanoven způsob jejich výpočtu. Bude tak zajištěno, aby žadatelé předem znali maximální možnou výši svých nákladů na odborné úkony spojené s posuzováním jejich žádosti o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, případně o změnu udělené licence nebo o prodloužení její platnosti. Částky stanovené předkládanou vyhláškou nemohou být překročeny. Právní úprava způsobu výpočtu náhrad výdajů přispívá k transparentnosti stanovování náhrad výdajů v konkrétních případech a umožňuje žadatelům vždy zkontrolovat, zda náhrada výdajů, případně záloha na tuto náhradu byla Ústavem nárokována v každém jednotlivém případě v souladu s právními předpisy. Navržená úprava koreluje rovněž s povinností uloženou Ústavu v ustanovení § 24g odst. 1 zákona o návykových látkách uvádět na svých internetových stránkách obvyklou časovou náročnost jednotlivých úkonů.

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Zákon o návykových látkách po novele obsahuje zákonné zmocnění pro Ministerstvo

zdravotnictví vydat vyhlášku, kterou specifikuje jednotlivé odborné úkony a stanoví výši náhrady výdajů za jejich provedení. Bez přijetí této vyhlášky nebude zákonné zmocnění naplněno, což povede ke značné právní nejistotě žadatelů o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Nepřijetí vyhlášky by mělo za následek zachování povinnosti žadatelů hradit náhradu výdajů za provedení odborných úkonů bez toho, aby byla právním předpisem stanovena výše těchto náhrad. Uvedená právní nejistota a netransparentnost celého procesu vybírání náhrad výdajů za provedení odborných úkonů není žádoucí a pro její odstranění je přijetí této vyhlášky zcela nezbytné.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zněním zákona o návykových látkách po novele provedené zákonem č. 366/2021 Sb., k jehož provedení je tato vyhláška navržena, a s jeho nově definovaným zmocněním uvedeným v ustanovení § 24f odst. 3. Návrh vyhlášky v souladu s uvedeným zákonným zmocněním blíže specifikuje jednotlivé odborné úkony, stanoví maximální výši náhrad výdajů za provedení těchto úkonů včetně maximální výše záloh na tyto výdaje. Stanovuje rovněž způsob výpočtu výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů stanovených novelou zákona o návykových látkách.

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

Předkládaný návrh je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani jiné veřejné rozpočty. Příjmy z náhrad výdajů nejsou v souladu s ustanovením § 24g odst. 4 zákona o návykových látkách příjmem státního rozpočtu. V souladu s uvedeným ustanovením používá Ústav tyto prostředky pro zajištění své činnosti jako mimorozpočtový zdroj.

Návrh představuje finanční dopady na pěstitele rostlin konopí pro léčebné použití, které lze klasifikovat jako finanční dopady na podnikatelské prostředí. Zajištění činností

souvisejících s prováděním odborných úkonů na žádost bude v kompetenci stávajících zaměstnanců Ústavu a nebude generovat potřebu na další systemizovaná místa.

Zákonná povinnost k úhradě náhrad výdajů za provedení odborných úkonů je stanovena již zákonem o návykových látkách a návrh vyhlášky toto zákonné ustanovení pouze provádí. Stanovené výše náhrad výdajů zohledňují jen ty výdaje, které vzniknou Ústavu prováděním odborných úkonů na žádost. Kalkulace celkové výše náhrady výdajů pro jednotlivé odborné úkony v členění dle přílohy návrhu vyhlášky viz zvláštní část odůvodnění.

Ústav v rámci realizovaných veřejných zakázek z roku 2016, 2017 a 2019 eviduje celkem 3 zájemce o zajištění dodávek konopí pro léčebné použití pro tuzemský trh. Z těchto tří potenciálních pěstitelů konopí pro léčebné použití byl na základě dvou úspěšně dokončených veřejných zakázek na dodávky konopí pro léčebné použití (květen 2017 a leden 2020) vybrán opakovaně pouze jeden, který splnil všechny kvalifikační předpoklady a podmínky výběrového řízení. V ČR je v současné době tedy fakticky pouze jeden dodavatel konopí pro léčebné použití vypěstovaného v tuzemsku, který úspěšně prošel výběrovým řízením. S tímto vybraným dodavatelem byla uzavřena rámcová dohoda na dodávky konopí pro léčebné použití a byla mu udělena licence k jeho pěstování. Pokud bychom předpokládali, že by se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a výrobě léčivé látky měli zájem věnovat všichni dosavadní zájemci o veřejnou zakázku, tak by finanční dopad pro podnikatelskou sféru představoval 3 x 52 200 Kč za žádosti o udělení licence. Licence k pěstování bude vydávána na období 5 let, přičemž pěstitel může požádat o její prodloužení s finančním dopadem 14 400 Kč jako náhradu výdajů za posouzení takové žádosti. Vzhledem k výše uvedenému a vzhledem k absenci jakýchkoliv dalších dostupných informačních zdrojů, ze kterých by bylo možné usuzovat na další vývoj v této oblasti, lze tedy celkovou výši finančních dopadů na podnikatelské prostředí odhadovat v horizontu následujících 5 let na 199 800 Kč, tj. v průměru 39 960 Kč ročně.

Předkládaný návrh vyhlášky nemá žádné negativní sociální dopady ani nemá žádné dopady na specifické skupiny obyvatel, na osoby sociálně slabé, ani na osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny. Předkládaný návrh vyhlášky rovněž nemá žádné negativní dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nemá žádné dopady do oblasti ochrany soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu nepředstavuje žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Výjimka z RIA

Legislativní rada vlády dopisem své předsedkyně ze dne 26. října 2021, č.j. 40267/2021-UVCR, žádosti z provedení hodnocení dopadů regulace (RIA) vyhověla.

12. Zhodnocení zásad pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy

Návrh...

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K ustanovení § 1

Toto ustanovení provádí zákonné zmocnění uvedené v ustanoveních § 24f odst. 3 a § 44c odst. 5 doplněných do zákona o návykových látkách zákonem č. 366/2021 Sb. Vytváří prostřednictvím odkazu na přílohy této vyhlášky prostor pro to, aby právě v těchto přílohách byla jednoznačně stanovena specifikace odborných úkonů, maximální výše náhrad výdajů za odborné úkony, včetně výše záloh a způsob výpočtu. Tyto náležitosti jsou pak v přílohách vyhlášky upraveny následovně:

- a) v příloze č. 1 je stanovena maximální výše náhrad výdajů za provedení odborných úkonů Ústavem při posuzování žádostí o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, žádostí o změnu udělené licence nebo žádostí o prodloužení již udělené licence včetně stanovení výše záloh na tyto náhrady,
 - b) v příloze č. 2 je stanovena specifikace jednotlivých odborných úkonů prováděných Ústavem, které jsou v obecné rovině stanoveny v ustanovení § 24f odst. 2 písm. a) až e) novely zákona o návykových látkách, a
 - c) v příloze č. 3 je upraven způsob stanovení výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností.
- K jednotlivým přílohám je odůvodnění rozvedeno níže.

K ustanovení § 2

Vyhláška by měla nabýt účinnosti shodně s datem účinnosti novely zákona o návykových látkách. Bude tak dosaženo potřebného naplnění zákonem předpokládané podzákonné úpravy formou vydání prováděcího právního předpisu k novelizovanému zákonu o návykových látkách a nedojde tak k právní nejistotě způsobené účinnou zákonnou právní úpravou bez současné existence předpokládaného účinného prováděcího právního předpisu.

K přílohám

V návrhu přílohy č. 1 vyhlášky jsou uvedeny maximální výše náhrad výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním žádostí o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, žádostí o změnu udělené licence nebo žádostí o prodloužení již udělené licence včetně stanovení výše záloh. K jejich stanovení viz níže.

Odborné úkony jsou specifikovány v příloze č. 2. Jedná se o úkony, kde odborné posouzení představuje významnou část vyřízení žádosti. Odborný potenciál má tak značný vliv na zajištění ochrany veřejného zdraví a na to, aby regulace v této oblasti skutečně plnila svůj účel. Z tohoto důvodu se důsledně vymezují jen ty úkony Ústavu, které mají odbornou povahu.

Obecně jde o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním jednotlivých žádostí upravených zákonem o návykových látkách. Jde o žádosti o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a žádosti o její změnu či prodloužení její platnosti. Pokud jde o tyto druhy žádostí, v příloze se rozlišuje, zda jde o posouzení žádosti

s šetřením na místě činnosti, resp. předpokládané činnosti, nebo bez tohoto šetření, neboť tato skutečnost má objektivně zásadní vliv na výši skutečných výdajů při odborném posuzování žádosti.

Cena za jednu člověkohodinu v rámci náhrady výdajů byla stanovena na 900 Kč. Tato částka je součástí kalkulačního vzorce stanoveného v příloze č. 3 návrhu vyhlášky. Hodinová sazba 900 Kč zahrnuje přímé náklady na plat odborného pracovníka včetně zákonných odvodů 544 Kč a dále režijní náklady v objemu 356 Kč. Kalkulovaná částka nákladů na plat specialisty (400 Kč) je stanovena dle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 304/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, na úrovni 13. platové třídy, 6. platový stupeň a 100 % osobní příplatek k tarifnímu platu v 6. PS. Zákonné odvody (144 Kč) zahrnují pojistné na sociální zabezpečení, veřejné zdravotní pojištění a příděl fondu kulturních a sociálních potřeb. Režijní náklady ve výši 356 Kč obsahují poměrnou část výdajů na platy včetně zákonných odvodů u tzv. obslužných profesí, výdajů na energie, nájemné, zpracování dat a služby související s informačními a komunikačními technologiemi, služby pošt, služby telekomunikací, ostatní služby, spotřebu materiálu, opravy a udržování majetku, odpisy, drobný dlouhodobý majetek, programové vybavení apod.

Kalkulace maximální celkové výše náhrady výdajů jednotlivých odborných úkonů:

K-001: Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24c odst. 1 zákona o návykových látkách

Posuzování žádosti o udělení licence k pěstování rostlin pro léčebné konopí zahrnuje odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s požadavky zákona, dokumentace k místu činnosti a prováděným činnostem obsahově odpovídající požadavkům správné pěstitelské praxe atd. – základní obsah umožňující provedení ohledání), odbornou přípravu vlastního ohledání (rozsah a program ohledání, příprava a studium doručených materiálů, ověřování odborných informací, příprava checklistu), provedení vlastního ohledání pěstírny na místě, zpracování kontrolních zjištění, zápisu o ohledání, posouzení a vyhodnocení nálezů, kontrolu nápravných opatření a jejich odborné posouzení, zpracování odborné argumentace pro ukončení řízení, přípravu licence a kontrolu jakosti procesu.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

Odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s požadavky zákona, dokumentace k místu činnosti a prováděným činnostem obsahově odpovídající požadavkům správné pěstitelské praxe atd. – základní obsah umožňující provedení ohledání),	6,00
Odborná příprava vlastního ohledání (rozsah a program ohledání, příprava a studium doručených materiálů, ověřování odborných informací, příprava checklistu)	16,00
Provedení vlastního ohledání pěstírny na místě	16,00
Zpracování kontrolních zjištění, zápisu o ohledání, posouzení a vyhodnocení nálezů	10,00
Kontrola nápravných opatření a jejich odborné posouzení, zpracování odborné argumentace pro ukončení řízení, příprava licence, kontrola jakosti procesu	10,00

Maximální celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 58,00

Maximální výše celkových výdajů za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 58 x 900 Kč = 52 200 Kč

K-002: Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o prodloužení platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24c odst. 3 zákona o návykových látkách

Posuzování žádosti o prodloužení platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zahrnuje odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s požadavky zákona), zpracování odborné argumentace pro ukončení řízení, přípravu licence a kontrolu jakosti procesu.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

Odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s požadavky zákona),	6,00
Zpracování odborné argumentace pro ukončení řízení, příprava licence, kontrola jakosti procesu	10,00

Maximální celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 16,00

Maximální výše celkových výdajů za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 16 x 900 Kč = 14 400 Kč

K-003: Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití bez ohledání na místě podle § 24c odst. 5 zákona o návykových látkách

Posuzování žádosti o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití bez ohledání na místě zahrnuje odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s požadavky zákona, dokumentace ke změně v činnosti, obsahově odpovídající požadavkům správné pěstitelské praxe atd.), zpracování odborné argumentace pro ukončení řízení, přípravu licence a kontrolu jakosti procesu.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

Odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s požadavky zákona, dokumentace ke změně v činnosti, obsahově odpovídající požadavkům správné pěstitelské praxe atd.),	6,00
Zpracování odborné argumentace pro ukončení řízení, příprava licence, kontrola jakosti procesu	10,00

Maximální celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 16,00

Maximální výše celkových výdajů za odborný úkon v rámci náhrady výdajů 16 x 900 Kč = 14 400 Kč

K-004: Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s ohledáním na místě podle § 24c odst. 5 zákona o návykových

látkách

Posuzování žádosti o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s ohledáním na místě zahrnuje odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s požadavky zákona, dokumentace k místu činnosti a prováděným činnostem obsahově odpovídající požadavkům správné pěstitelské praxe atd. – základní obsah umožňující provedení ohledání), odbornou přípravu vlastního ohledání (rozsah a program ohledání, příprava a studium doručených materiálů, ověřování odborných informací, příprava checklistu), provedení vlastního ohledání pěstírny na místě, zpracování kontrolních zjištění, zápisu o ohledání, posouzení a vyhodnocení nálezů, kontrolu nápravných opatření a jejich odborné posouzení, zpracování odborné argumentace pro ukončení řízení, přípravu licence a kontrolu jakosti procesu.

Odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s požadavky zákona, dokumentace k místu činnosti a prováděným činnostem obsahově odpovídající požadavkům správné pěstitelské praxe atd. – základní obsah umožňující provedení ohledání).	6,00
Odborná příprava vlastního ohledání (rozsah a program ohledání, příprava a studium doručených materiálů, ověřování odborných informací, příprava checklistu)	16,00
Provedení vlastního ohledání pěstírny na místě	16,00
Zpracování kontrolních zjištění, zápisu o ohledání, posouzení a vyhodnocení nálezů	10,00
Kontrola nápravných opatření a jejich odborné posouzení, zpracování odborné argumentace pro ukončení řízení, příprava licence, kontrola jakosti procesu	10,00

Maximální celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 58,00

Maximální výše celkových výdajů za odborný úkon v rámci náhrady výdajů 58 x 900 Kč = 52 200Kč