

## ODŮVODNĚNÍ

### I. OBECNÁ ČÁST

#### Název

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 270/2013 Sb. (dále jen „vyhláška“).

#### **1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů**

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo návrh vyhlášky, který je předkládán v souvislosti se 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“). Návrh vyhlášky tak reaguje na změny provedené novelou, které se mimo jiné týkají oblasti předepisování, přípravy, distribuce, výdeje a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití a extraktem z konopí pro léčebné použití.

Návrh vyhlášky je tak předkládán za účelem umožnění používání extraktu z konopí pro léčebné použití při přípravě léčivých přípravků, čehož lze docílit pouze doplněním léčivých látek „extrakt z konopí indického“ a „extrakt z konopí setého“ na Seznam léčivých látek a pomocných látek, které se používají pro přípravu léčivých přípravků.

#### **2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny**

Stávající právní úprava obsažená v tomto prováděcím předpise nereflektuje změnu zákona o návykových látkách a změnu zákona o léčivech, která je účinná od 1. 1. 2022, v důsledku čehož je nutné provést změnu vyhlášky tak, aby odpovídala platnému znění těchto zákonů. Proto do stávajícího textu vyhlášky, která stanovuje seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, je nyní předkládaným návrhem doplňována dvojice látek v souvislosti s poslední novelou zákona o návykových látkách (č. 366/2021 Sb.), a to „extrakt z konopí indického“ a „extrakt z konopí setého“.

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

Návrh je v souladu s platným zněním zákona o léčivech, k jehož provedení je tato vyhláška navržena, a rovněž je v souladu se zákonným zmocněním podle ustanovení podle § 114 odst. 2 zákona o léčivech k provedení § 79 odst. 8 písm. a) zákona o léčivech. Návrh novely vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

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

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění 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 Unií 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 vyhlášky není s právem EU v rozporu.

## **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.

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. 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.

## **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 na ostatní veřejné rozpočty.

Přijetí vyhlášky nebude mít za následek žádné negativní dopady na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady.

Navrhovaná vyhláška přispěje k faktické dostupnosti léčivých přípravků s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití pro pacienty.

Neočekávají se 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**

Při návrhu vyhlášky bylo provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava nemá negativní dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

## **9. Zhodnocení korupčních rizik**

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že navrhované změny textu stávající vyhlášky nemají korupční potenciál a nepředstavují tak z tohoto hlediska žádné riziko.

## **10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Návrh novely vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

## **11. Zhodnocení dopadů v oblasti digitálně přívětivé legislativy**

S ohledem na charakter navrhované změny se nejedná o vyhlášku s dopadem do oblasti digitální agendy, zásady pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy tak nemohly být zohledněny.

## **12. Provedení RIA a délka meziresortního připomínkového řízení**

Výjimku z povinnosti provést hodnocení dopadů regulace (RIA) udělil dne 7. 2. 2022 pod č. j. 5518/2022-UVCR ministr spravedlnosti a předseda Legislativní rady vlády.

## II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K čl. I:

Za účelem umožnění používání extraktu z konopí pro léčebné použití při přípravě léčivých přípravků, je do Seznamu léčivých látek a pomocných látek, které se používají pro přípravu léčivých přípravků doplněn „extrakt z konopí indického“ a „extrakt z konopí setého“.

K čl. II:

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