

## Důvodová zpráva

### I. Obecná část

#### 1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

a) Předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 463/2013 Sb.“). Stávající právní úprava je roztržštěná mezi zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a zákon o návykových látkách. Zákon o léčivech upravuje předepisování všech léčivých přípravků a jejich výdej. Zákon o návykových látkách upravuje výdej léčivých přípravků s obsahem všech návykových látek a uvedených látek kategorie 1. Dále se zákon o návykových látkách zaměřuje na výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., kdy upravuje oblast zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem, které slouží k předepisování uvedených léčivých přípravků s výjimkou léčivých přípravků obsahujících konopí pro léčebné použití. Vzory tiskopisů a způsob zacházení s nimi však upřesňuje vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 54/2008 Sb.“), která je prováděcím právním předpisem k zákonu o léčivech. Daný systém je tak v některých částech duplicitní a stává se proto nepřehledný pro jeho uživatele.

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, upravuje předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. určených k léčbě zvířat. Veterinární lékař může předepsat dané léčivé přípravky pouze na recept s modrým pruhem a žádanku s modrým pruhem, jejichž vzory stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví o způsobu předepisování léčivých přípravků, ale náležitosti a způsob zacházení s nimi stanoví vyhláška Ministerstva zemědělství, což je taktéž nepřehledné pro adresáty těchto právních předpisů.

b) Současný systém pěstování rostlin konopí pro léčebné použití na základě licence, kterou uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě výběrového řízení, byl v návaznosti na praktické zkušenosti vyhodnocen jako neudržitelný, pokud je v zájmu státu zajistit léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití pro české pacienty za nižší cenu, aniž by byl stát ztrátový. Současný systém umožňuje pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití pro Státní ústav pro kontrolu léčiv, který je povinen konopí pro léčebné použití od pěstitele vykoupit a následně prodat smluvnímu provozovateli lékárny. Systém tudíž neumožňuje řešit blížící se konec doby použitelnosti takto získaného konopí pro léčebné použití a v případě, že lékárny dané konopí pro léčebné použití od Státního ústavu pro kontrolu léčiv nevykoupí, musí být po uplynutí doby použitelnosti zneškodněno na náklady státu. V návaznosti na potřebu zajistit konopí pro léčebné použití pro české pacienty před tím, než bude získána první šarže konopí pro léčebné použití z domácího pěstování, bylo umožněno distributorům dovážet konopí pro léčebné použití ze zahraničí za podmínek stanovených zákonem o návykových látkách pro dovoz návykových látek do České republiky. Vznikl tak druhý systém dodávání konopí pro léčebné použití do českých lékáren. Oba uvedené systémy obsahují vady, které brání jejich efektivnímu využití. Systém pěstování a výkupu Státním ústavem pro kontrolu léčiv nezajistí nejlevnější možnou cenu na trhu, neboť je limitován podmínkami výběrového řízení, které nejsou schopny reagovat pružně na výkyvy trhu. Systém dovozu konopí pro léčebné použití do České republiky je limitován skutečností, že zákon neumožňuje distributorům volně konopí

pro léčebné použití vyvážet, čímž jsou distributoři nuceni přebytky zneškodňovat. Uvedený dvojitý systém je částečně v rozporu s Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 (dále jen „Jednotná úmluva“), neboť dle Jednotné úmluvy spadá dovoz, vývoz a udržování zásob do kompetence státní agentury.

## **2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

a) Hlavní princip předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. spočívá v povinnosti lékaře předepisovat tyto léčivé přípravky na elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ a v povinnosti farmaceuta vydávat dané léčivé přípravky v lékárně na základě vystaveného elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“. Ve výjimečném případě, kdy budou splněny podmínky, za kterých je možné předepsat léčivé přípravky na listinný recept podle zákona o léčivech, může lékař předepsat uvedené léčivé přípravky na listinný recept, avšak je povinen použít recept s modrým pruhem, jehož vzor stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví o způsobu předepisování léčivých přípravků, která současně provádí zákon o léčivech a shodně farmaceut v lékárně může vydat dané léčivé přípravky pouze na základě vystaveného receptu s modrým pruhem. Pokud budou předepisovány dané léčivé přípravky na žádanku, musí být předepsány lékařem na žádanku s modrým pruhem, jejíž vzor stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, která současně provádí zákon o léčivech.

b) Navrhovaná právní úprava za účelem odstranění uvedených nedostatků a zejména za účelem zajištění ekonomicky a fakticky dostupnějšího konopí pro léčebné použití pro české pacienty, zavádí nový systém licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Smyslem nového systému je umožnit soukromým subjektům pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití, ze kterých bude vyprodukováno konopí pro léčebné použití a následně vyrobena léčivá látka konopí pro léčebné použití. Systém je postaven na trojí kontrole. Pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití může pouze subjekt, který získá oprávnění k výrobě léčivé látky od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, získá licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a získá povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky od Ministerstva zdravotnictví. Takto vyrobená léčivá látka bude moci být distribuována za stejných podmínek jako jakákoliv jiná návyková látka. To znamená, že distributoři budou moci takto vyrobené konopí pro léčebné použití vyvážet i do zahraničí a hledat nová odbytiště, což bude mít za následek zvýšení výroby. Vzhledem k zvýšení výroby v České republice se očekává zvýšení konkurence s dopadem na konečnou cenu léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro české pacienty.

## **3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované úpravy v jejím celku**

a) V souvislosti s elektronizací zdravotnictví a v návaznosti na zavedení elektronických receptů v rámci zákona o léčivech určených k předepisování „běžných“ léčivých přípravků, byla vyhodnocena potřeba zavést předepisování a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. povinně na elektronický recept. Hlavním důvodem pro tuto změnu je využití výhod systému eRecept, zejména snížení možnosti kontraindikace s jinými léčivými přípravky a nadměrná preskripce těchto léčivých přípravků různými lékaři. Navrhovaná právní úprava stanoví pevné hranice v rámci předepisování a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek mezi zákonem o léčivech a zákonem o návykových látkách. Nově zákon o návykových látkách upravuje

předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a zákon o léčivech upravuje předepisování a výdej ostatních léčivých přípravků s obsahem návykových látek (z příloh č. 2, 6 a 7 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.).

Společně se zaváděním elektronických receptů s označením „vysoce návyková látka“ zákon stanoví pro lékaře a farmaceuty povinnost poučit pacienta nebo osobu, která pacienta zastupuje, že je mu předepisován a vydáván léčivý přípravek obsahující vysoce návykovou látku. Důvodem pro dané opatření je skutečnost, že s elektronizací předepisování daných léčivých přípravků lze očekávat nárůst předepisování a vzhledem k jejich nebezpečnosti zejména ve vztahu ke vzniku závislosti, je nutné zdůraznit nebezpečnost nadměrného užívání i pacientovi, neboť ten z běžného identifikátoru, který mu dodá lékař, nepozná, že se jedná jiný než běžný léčivý přípravek (na rozdíl od modrého pruhu na receptu v listinné formě).

b) Navrhovaná právní úprava nastavuje systém takovým způsobem, aby byla zajištěna kontrola ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv jako státní agentury, která však nebude konopí pro léčebné použití vykupovat a distribuovat. V této části je návrh v rozporu s Jednotnou úmluvou. Samotný výkup konopí pro léčebné použití je nahrazen výše uvedenou kontrolou. Snahou navrhované právní úpravy je zajistit dostupnost konopí pro léčebné použití pro české pacienty při zachování, co nejvyšší kontroly pěstování a co nejmenšího rozporu s Jednotnou úmluvou.

#### **4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva a práva Evropské unie. Návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

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

Při zhodnocení slučitelnosti byly zohledněny následující předpisy Evropské unie:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog;

Nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Uníí a třetími zeměmi;

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.

Návrh zákona je s právem EU plně slučitelný.

#### **6. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je 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. Účelem daných smluv je nastavení mezinárodního systému kontroly, který zajistí, aby nedocházelo k používání daných látek k jiným než vědeckým nebo terapeutickým účelům a zabrání jejich zneužívání, a to ve spojení s trestněprávní problematikou. Jednotlivé Úmluvy stanoví právní rámec, který musí být smluvními stranami převzat prostřednictvím legislativních či správních opatření. 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.

Navrhovaná právní úprava zasahuje do oblasti zacházení s látkou konopí, kdy tato oblast je upravena v Jednotné úmluvě zejména v článku 28. Jednotná úmluva nastavuje systém pěstování rostlin konopí za účelem výroby konopí nebo pryskyřice z konopí, který vychází ze systému pěstování máku setého za účelem výroby opia. Tento systém je upraven v článku 23 Jednotné úmluvy. Navrhovaná úprava zavádí nový systém pěstování rostlin konopí pro léčebné použití za účelem výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití. Nově navržený systém není plně v souladu s článkem 23 odstavce 2 písmena d) Jednotné úmluvy ve spojení s článkem 28 odstavcem 1 Jednotné úmluvy. V článku 28 odst. 1 Jednotná úmluva stanoví: „Jestliže Strana povolí pěstování rostliny konopí k výrobě konopí nebo konopné pryskyřice, uplatní systém kontroly uvedený v článku 23 pojednávajícím o kontrole opiového máku“. Článek 23 odst. 2 Jednotné úmluvy stanoví: „...každý pěstitel opiového máku bude povinen odevzdat agentuře veškerou úrodu opia. Agentura koupí tuto úrodu a převezme ji co nejdříve, nejpozději však do čtyř měsíců počítaje po skončení sklizně“. Na základě daných ustanovení by měl pěstitel konopí, kterému bylo agenturou povoleno pěstovat konopí za účelem výroby konopí nebo konopné pryskyřice, odevzdat veškerou svou úrodu agentuře. Smyslem takto nastaveného systému je minimalizace nebezpečí úniku konopí do nelegálních kanálů. Navrhovaná právní úprava není v souladu s výše uvedeným, neboť předání úrody agentuře nahrazuje povinným přísně kontrolovaným systémem výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití, kdy od sklizně po výrobu léčivé látky mohou uplynout maximálně 3 měsíce. Výsledkem pěstebního procesu tak bude léčivá látka konopí pro léčebné použití, která může být skladována a distribuována za obdobných podmínek jako jiné návykové látky dle zákona o návykových látkách. Nově nastavený systém shodně jako výkup agenturou minimalizuje únik konopí do nelegálních kanálů. V ostatním je navrhovaná právní úprava plně v souladu s Jednotnou úmluvou.

## **7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady a dopady na životní prostředí**

### 1) Dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Očekává se snížení výdajů z veřejného zdravotního pojištění v návaznosti na zamezení předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek souběžně vícero lékaři. Dále se očekává v souvislosti s navýšením počtu pěstitelů rostlin konopí pro léčebné použití zvýšená aktivita v rámci kontroly pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, kontroly činnosti související s tímto pěstování a kontroly výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití, kdy tyto kontrolní aktivity budou vyžadovat vyšší personální zajištění a tedy zvýšené výdaje buď ze státního rozpočtu, nebo z rozpočtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Dále se očekávají příjmy na

zvláštní účet Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který je součástí jeho rezervního fondu, a to v souvislosti s příjmy souvisejícími s náhradou výdajů za odbornou činnost hrazenými žadateli o licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a subjekty, kterým byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena.

## 2) Dopad na podnikatelské prostředí České republiky

Očekává se dopad na poskytovatele lékárenské péče v oblasti softwarového zabezpečení vedení evidence léčivých přípravků s obsahem návykových látek, a to v souvislosti s možností vedení evidence daných léčivých přípravků v elektronické podobě. V souvislosti se změnou vedení evidence se očekává snížení zatížení administrativou v dané oblasti. Dále se očekává pozitivní dopad zavedení nového licenčního systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. V souvislosti s danou změnou se očekávají nové podnikatelské příležitosti a také se očekává narovnání konkurenčního prostředí mezi domácími a zahraničními distributory. V podrobnostech odkazujeme na závěrečnou zprávu RIA.

## 3) Sociální dopady

Očekávají se pozitivní dopady do sociálního prostředí. Zvýší se dostupnost léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek pro pacienty. Vlivem propojení s lékovým záznamem se sníží riziko kontraindikace, neboť předepisující lékař bude schopen ověřit, jaké léčivé přípravky byly pacientovi předepsány a s ohledem na tyto informace vyhodnotit předepsání léčivého přípravku či zvolit jiný způsob léčby. V návaznosti na zavedení licenčního systému pro širší okruh výrobců léčivé látky se očekává zvýšení ekonomické a faktické dostupnosti léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty. V podrobnostech odkazujeme na závěrečnou zprávu RIA.

## 4) Dopady na životní prostředí

Neočekávají se dopady na životní prostředí.

## 8. Dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava dopadá do oblasti osobních údajů, neboť upravuje způsob předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. V rámci předepisování jsou používány osobní údaje jak pacientů, tak lékařů a farmaceutů. O výraznější dopady v dané oblasti se však nejedná, neboť předepisování ať už na elektronické recepty nebo na recepty v listinné podobě je upraveno v rámci existující právní úpravy. Navrhovaná právní úprava pouze zavádí možnost předepisovat na elektronické recepty i léčivé přípravky obsahující vysoce návykové látky. Nejedná se tudíž o kvalitativní změnu, ale o změnu kvantitativní, kdy se očekává nárůst předepsaných elektronických receptů. Dopadem bude zvýšená ochrana osobních údajů, neboť ty budou vedeny v případě předepsání na elektronický recept pouze v rámci systému eRecept.

## 9. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhovaná právní úprava neobsahuje korupční rizika.

## 10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo ochranu státu

Nepředpokládají se dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

## **Zvláštní část**

### **Odůvodnění navrhovaných změn zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

#### **K § 2 písm. a)**

Změna definice návykové látky v rámci tohoto zákona je vedena myšlenkou konkretizování zákonné právní úpravy, aby vymezila pojem návykové látky pro účely tohoto zákona, alespoň v základních rysech již v definici samotné. Zákon o návykových látkách obecně vymezuje návykové látky jako omamné a psychotropní látky uvedené v některé z příloh č. 1 až č. 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek, přičemž § 44c zákona o návykových látkách stanoví, jaké podmínky musí látky splňovat, aby mohly být zařazeny do některého ze seznamu omamných nebo psychotropních látek. Nově již v rámci definice upravuje zákon vlastnosti látek, které mohou být zařazeny mezi látky omamné či psychotropní. Musí se tedy jednat o přírodní nebo syntetické látky, které mají psychoaktivní vlastnosti a zároveň splňují jeden z předpokladů dle § 44c pro zařazení do některé z příloh nařízení vlády o seznamu návykových látek. Dané předpoklady pro zařazení do seznamu omamných nebo psychotropních látek jsou: a) jedná se o látky zařazené do některého ze seznamů Jednotné úmluvy o omamných látkách, nebo Úmluvy o psychotropních látkách; b) jedná se o látky, u kterých je třeba z důvodu rozsahu jejich zneužívání nebo z důvodu, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, zavést určitý přísnější režim zacházení s nimi.

#### **K § 2 písm. b)**

U dané změny se jedná o technickou novelu. Zákon o léčivech zavedl do právního řádu pojem léčivý přípravek. Tento pojem tudíž není třeba více specifikovat, neboť taková specifikace by byla matoucí.

#### **K § 2 písm. e)**

Novým ustanovením je zaváděn pojem konopí pro léčebné použití. Jedná se o konopí definované v § 2 písm. d), tedy o kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík, avšak za účelem použití v zákoně o návykových látkách je dané konopí více definováno účelem, kterým je terapeutické využití stanovené výrobcem dané léčivé látky. Znamená to, že výrobce návykové látky konopí pro léčebné použití ať už v České republice v rámci produkce z rostlin konopí pro léčebné použití na základě licence vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv, nebo výrobce návykové látky konopí pro léčebné použití v zahraničí stanoví v rámci prováděcích dokumentů, že se jedná o léčivou látku, která je určena k terapeutickému použití, tedy k léčbě pacientů či k odstranění negativních projevů nemoci či léčby. Pojem je zaváděn v souvislosti s produkcí této léčivé látky z rostlin konopí pro léčebné použití, aby mohlo být rozlišeno konopí z přílohy č. 3, které je možné používat k omezeným vědeckým a výzkumným účelům a velmi omezeným terapeutickým účelům, a konopí pro léčebné použití, které lze za podmínek stanovených zákonem běžně používat k léčbě pacientů.

V rámci textu zákona je konopí pro léčebné použití blíže specifikováno v ustanovení věnujícím se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a navazující výrobě léčivé látky konopí pro léčebné použití. Konopí pro léčebné použití musí splňovat parametry dle prováděcího právního předpisu upravujícího parametry konopí pro léčebné použití pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků.

**K § 2 písm. f)**

Novým ustanovením je zaváděn pojem „rostlina konopí pro léčebné použití“, a to z důvodu pěstování rostliny z rodu konopí na základě licence za účelem produkce konopí pro léčebné použití. Zavedení nového pojmu má za úkol objasnit skutečnost, že subjekty obdrží licenci k pěstování rostliny, která produkuje návykovou látku konopí. Pojem „rostlina konopí pro léčebné použití“ je spojen pouze s pěstováním na základě licence vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

**K § 2 písm. g)**

Novým ustanovením je zaváděn pojem „produkce“, který vychází z Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961, a který slouží k odlišení od činnosti výroby, kdy produkce se týká pouze sklizení výsledků pěstování. V Jednotné úmluvě se pojem produkce týká také rostlin koky a máku za účelem získávání listů koka a opia, avšak vzhledem k tomu, že se v České republice uvedené rostliny za účelem dané produkce nepěstují, nejsou do definice produkce zahrnuty.

**K § 3 odst. 1**

U daného doplnění se jedná o zavedení pojmu „produkce“ mezi činnosti spadající pod zacházení s návykovými látkami. Na základě daného doplnění Ministerstvo zdravotnictví může k dané činnosti vydat povolení k zacházení. Bude se jednat o činnost povolovanou v souvislosti s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití na základě licence vystavené Státním ústavem pro kontrolu léčiv a činnost povolovanou v souvislosti s pěstováním rostlin konopí k vědeckým účelům.

**K § 5 odst. 1 písm. c) a § 5 odst. 2 písm. g)**

Dané změny reflektují terminologii používanou v zákoně o léčivech

**K § 5 odst. 2 písm. a)**

Důvodem k omezení činnosti osob provozujících zařízení poskytující pobytové sociální služby s léčivými přípravky s obsahem uvedených návykových látek pouze na skladování daných léčivých přípravků je skutečnost, že poskytovatelé sociálních služeb pokud nejsou současně poskytovatelé zdravotních služeb, nemohou nabývat a vydávat léčivé přípravky ve smyslu zákona o léčivech. Proto je třeba upravit znění daného ustanovení tak, aby bylo v souladu s faktickým stavem. Poskytovatelům sociálních služeb je ponechána možnost skladovat léčivé přípravky s obsahem návykových látek z důvodu skladování a vedení evidence daných léčivých přípravků pro pacienty, kteří jsou přijati do daných zařízení s vlastními léčivými přípravky nebo jsou jim v průběhu pobytu předepisovány. V případě, že by takové zařízení mělo vlastního lékaře, jednalo by se již o poskytovatele zdravotních služeb. Proto je nutné znění zákona opravit tak, aby odpovídalo skutečnosti.

**K § 5 odst. 2 písm. c)**

V daném ustanovení se odstraňuje určení místa, kde je oprávněn lékař předepisovat léčivé přípravky s obsahem uvedených návykových látek. Nově tak dané ustanovení umožňuje lékařům předepisovat dané léčivé přípravky kdekoli při poskytování zdravotních služeb.

**K § 5 odst. 2 písm. f)**

Dané změny jsou provedeny za účelem zajištění terminologické shody se zákonem o léčivech, jehož novela nově zavádí pojmy recept a žádanka, které podřazuje pod pojem lékařský předpis, a to jak v případě lékařů, tak v případě veterinárních lékařů.

**K § 5 odst. 2 písm. h)**

Důvodem pro danou změnu je sjednocení terminologie se zákonem o léčivech a umožnění fyzické osobě nabývat a užívat léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 za podmínek stanovených zákonem o léčivech. Zákon o léčivech umožňuje v § 39 čtyři režimy výdeje léčivých přípravků fyzickým osobám v lékárnách, a to výdej na lékařský předpis, výdej

na lékařský předpis s omezením, výdej bez lékařského předpisu a výdej bez lékařského předpisu s omezením. Vzhledem k tomu, že zacházení s léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 upravuje zákon o návykových látkách, je nutné v ustanovení, které upravuje zákonné zproštění povinnosti disponovat povolením k zacházení s návykovými látkami, uvést i skutečnost, že u fyzické osoby, která pouze nabývá léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 ve smyslu příslušných nařízení Evropské unie za účelem léčby, platí daná zákonná výjimka.

#### **K § 5 odst. 11**

Vzhledem k tomu, že zákon o léčivech umožňuje, aby farmaceutičtí asistenti vydávali v lékárně dané léčivé přípravky na žádanku, je obdobné oprávnění zavedeno do zákona o návykových látkách s tím, že je stanovena zákonná výjimka z povinnosti disponovat povolením k zacházení pro farmaceutické asistenty při výdeji daných léčivých přípravků v lékárně na žádanku vystavenou lékařem.

#### **K § 8 odst. 1**

Důvodem dané změny je zavedení diskrece do rozhodování o povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky (dále jen „Povolení“). Při vydávání Povolení z podstaty daného termínu vyplývá, že by mělo být vydáváno v rámci povolovacího řízení. Změna zavádí možnost Ministerstva zdravotnictví v rámci povolovacího řízení posoudit, zda je povolení vydáváno k činnostem, které nejsou v rozporu s veřejným zájmem a jsou v souladu se systémem a smyslem zamýšleným mezinárodními úmluvami a zákonem o návykových látkách jako celku. Nemělo by postačovat, že žadatel splní požadavky kladené na žádost o povolení k zacházení a bez dalšího obdrží povolení, i když účel a smysl faktických činností budou v rozporu s veřejným zájmem a smyslem daného systému, kterému vévodí ochrana zdraví, ochrana společnosti před negativními vlivy omamných a psychotropních látek.

#### **K § 8 odst. 5**

Důvodem pro dané změny je skutečnost, která vyplynula z praxe Ministerstva zdravotnictví, a to, že policejní orgány a státní zastupitelstva zasílají v rámci trestních řízení dotazy, zda konkrétní fyzické osoby disponují povolením k zacházení s návykovými látkami a přípravky vydanými Ministerstvem zdravotnictví. Již za účinného znění zákona je požadován mezi povinnými přílohami doklad o povolení k podnikání, neboť legální činnost s návykovými látkami je podnikatelskou činností vyjma zákonem stanovených výjimek. Proto povolení k zacházení nemůže být vydáno běžné fyzické osobě. Změnou v textu daného ustanovení chce zákonodárce zdůraznit uvedenou skutečnost a tím odpovědět na často kladené dotazy orgánů činných v trestním řízení, za účelem výrazného snížení nadbytečné administrativy správního orgánu.

#### **K § 8 odst. 6 písm. g) a h)**

Důvodem pro změnu je faktická skutečnost, že žadatel je povinen ustanovit odpovědnou osobu, která musí být zdravotně a odborně způsobilá, což je žadatel povinen prokázat prostřednictvím příloh k žádosti. Prokazování zdravotní způsobilosti odpovědné osoby je však specificky upraveno v § 9 odst. 4 zákona a ne, jak chybně uvádí účinné znění zákona, v § 18. Současně se upřesňuje, že doklad odborné způsobilosti, který má být předložen jako příloha žádosti o povolení k zacházení, se týká odpovědné osoby.

#### **K § 8a odst. 1**

V návaznosti na odůvodnění změny v § 8 odst. 5 je možné vydat povolení k zacházení pouze fyzické osobě podnikající. Fyzická osoba podnikající je kromě jiného identifikována sídlem, tudíž je třeba trvalý pobyt a bydliště vztahující se k fyzické osobě uvedené v daném ustanovení nahradit sídlem podnikající fyzické osoby.



### **K § 13 odst. 1**

Uvedená změna znění § 13 odst. 1 má za úkol umožnit předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z příloh č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 463/2013 Sb.“), které jsou za stávající účinné legislativy předepisovány na listinný lékařský předpis s modrým pruhem, na elektronický recept. Změna současně reflektuje skutečnost, že problematiku předepisování léčivých přípravků upravuje zákon o léčivech, a nové znění ustanovení ruší zdvojení úpravy předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek v rámci českého právního řádu. Předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem návykových látek z příloh č. 2, 6 a 7 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., léčivých přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., a léčivých přípravků s obsahem uvedených látek kategorie 1 tak nově upravuje pouze zákon o léčivech. Zákon o návykových látkách upravuje pouze předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. Nové znění ustanovení má za úkol kromě zavedení možnosti předepisovat dané léčivé přípravky na elektronický recept i odlišit dané elektronické recepty speciálním označením od běžných elektronických receptů a současně má zachovat možnost ve výjimečných případech za podmínek stanovených v § 81f zákona o léčivech vydávat recepty v listinné podobě, a to ve formě receptů s modrým pruhem. Jedinou výjimkou je předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, kdy se vždy využije elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“. Dále dané ustanovení stanoví povinnost předepisovat léčivé přípravky s obsahem návykových látek z příloh č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., v případě, že budou předepisovány na žádanku, vždy na žádanku s modrým pruhem.

### **K § 13 odst. 2**

Důvodem pro zavedení nového odstavce 2 je skutečnost, že s převedením předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z příloh č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. do zákona o návykových látkách, je nutné upravit i speciální ustanovení vztahující se na předepisování veterinárními lékaři. Veterinární lékaři při léčbě zvířat tak mohou předepisovat uvedené léčivé přípravky pouze na recept s modrým pruhem nebo žádanku s modrým pruhem, jejichž vzory stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví upravující způsob předepisování léčivých přípravků, avšak náležitosti uváděné na lékařských předpisech a způsob zacházení s recepty stanoví prováděcí předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zemědělství.

### **K § 13 odst. 3**

Důvodem pro zavedení poučovací povinnosti je skutečnost, že pacient, kterému byl předepsán léčivý přípravek s obsahem návykových látek z příloh č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. z identifikátoru elektronického receptu nepozná, že se jedná o vysoce návykovou látku a vzhledem k nebezpečnosti daných léčivých přípravků při nesprávném užívání, je třeba, aby o této skutečnosti byli ze strany předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta informováni. Informace ze strany lékaře či farmaceuta musí být podána vhodným způsobem v závislosti na pacientovi a okolnostech souvisejících s povahou onemocnění, zejména z důvodu, aby poučení pacienta neodradilo od užití daného léčivého přípravku k léčbě.

### **K § 13 odst. 6 a odst. 11**

Uvedená změna má za účel sjednotit skutečnost, že se v rámci ustanovení jedná o tiskopisy receptů s modrým pruhem a žádanek s modrým pruhem.

### **K původnímu § 13 odst. 10**

Ustanovení bylo ze zákona o návykových látkách vyjmuta, neboť se dotýká výdeje všech léčivých přípravků s obsahem návykových látek nebo uvedené látky kategorie 1. Z výše uvedeného důvodu byl přesunut do zákona o léčivech.

**K § 13 odst. 12**

Uvedená změna napravljuje skutečnost, že Ministerstvo financí již nevydává tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem.

**K § 14 odst. 5**

Uvedená změna, která zavádí lhůtu pro zneškodnění látky konopí pro léčebné použití, je speciálním ustanovením vůči ustanovení o zneškodňování léčiv, neboť aby mohla být daná látka dodána do lékárny za účelem přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku, musí se jednat o léčivou látku, tedy ve smyslu zákona o léčivech o léčivo. S látkou konopí pro léčebné použití mohou dle zákona o návykových látkách zacházet subjekty na základě povolení k zacházení vydaném Ministerstvem zdravotnictví pro zacházení s konopím pro léčebné použití nebo subjekty na základě zákonné výjimky dle § 5. Na základě uvedeného se jedná zejména o výrobce léčivé látky konopí pro léčebné použití, distributory konopí pro léčebné použití, osoby poskytující lékárenskou péči, osoby oprávněné zneškodňovat dle zákona o odpadech, správní orgány v rámci výkonu své činnosti, laboratoře a výzkumná pracoviště. Vzhledem k tomu, že konopí je v České republice nejvíce zneužívanou návykovou látkou, je nutné, aby konopí pro léčebné použití, které se stalo nepoužitelné, například tím, že uplynula lhůta spotřeby nebo bylo kontaminováno, bylo zneškodněno v zákonem stanovené lhůtě. Lhůta 4 měsíců byla vyhodnocena jako lhůtou přiměřenou s ohledem na nebezpečí vytváření přebytků, které mohou být zneužity v poměru se zatěžováním osob, které s látkou konopí pro léčebné použití zacházejí v rámci svých podnikatelských či jiných činností. Přičemž zákonodárce vycházel při stanovování dané lhůty z maximální lhůty, po kterou by mohl mít pěstitel konopí ve své dispozici před tím, než jej převezme státní agentura v návaznosti na povinnost stanovenou Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961. Vzhledem k tomu, že je v České republice nově zaváděn systém, kdy státní agentura nebude vykupovat vyprodukované konopí od pěstitele, je nutné daný systém nastavit tak, aby zajistil, že nebudou vytvářeny nepoužitelné přebytky, které mají potenciál být zneužity. Zavádí se tudíž povinnost pro všechny subjekty, které mohou s konopím pro léčebné použití zacházet buď na základě povolení k zacházení vystavené Ministerstvem zdravotnictví, nebo na základě zákonné výjimky dle § 5 zákona o návykových látkách na své náklady zneškodnit konopí pro léčebné použití stejným způsobem, jakým se zneškodňují ostatní léčiva, a to ve stanovené lhůtě.

Uvedená změna zavádí jedinou výjimku, a to pro případy, kdy je třeba dle zákona o léčivech uchovávat referenční vzorky, které slouží ke kontrole vyráběné léčivé látky, a to i zpětně. V případě, že by daná výjimka zavedena nebyla, byl by povinen subjekt vyrábějící léčivou látku konopí pro léčebné použití zneškodnit referenční vzorky a nebylo by možné kontrolovat kvalitu vyráběné léčivé látky ve smyslu zákona o léčivech.

**K § 20 odst. 2 písm. b)**

Uvedená změna má za úkol napravit rozpor zákona o návykových látkách s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1259/2013 ze dne 20. listopadu 2013, kterým bylo novelizováno nařízení Rady č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi, a kterým byla zavedena nová kategorie látek, a to kategorie 4, za účelem stanovení povinnosti vývozního povolení pro vývoz určitého typu látek do třetích zemí, tedy do zemí mimo území Evropské unie. Tímto rozporem je skutečnost, že zákon o návykových látkách stanoví zákonnou výjimku při vývozu léčivých přípravků s obsahem uvedených látek kategorie 1, kdy subjekty, které disponují povolením k zacházení s danými léčivými přípravky, nemusí mít vystaveno vývozní povolení ve smyslu § 20 odst. 1 zákona o návykových látkách, na vývoz daných léčivých přípravků do jiného státu. Avšak novelizované nařízení Rady č. 111/2005 stanoví povinnost pro subjekty, které vyvážejí uvedené látky kategorie 4 do třetích zemí, disponovat vývozním povolením. Vzhledem k tomu, že mezi uvedené látky kategorie 4 byly v rámci legislativního procesu Evropské unie jako položky zařazeny léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující efedrin nebo jeho soli a léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin nebo jeho soli,

kdy efedrin a pseudoefedrin jsou látky zařazené do kategorie 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog a nařízení Rady (ES) č. 111/2005, vytvořil se mezi zákonem o návykových látkách a nařízením Rady č. 111/2005 dvojitý přístup k vývozu léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo jeho soli a léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin nebo jeho soli. Nařízení Evropské unie je přímo účinné a má přednost před vnitrostátními právními předpisy, tudíž pro vývoz uvedených léčivých přípravků do třetích zemí je třeba postupovat dle nařízení Evropské unie a vyvážející subjekt, tak musí disponovat vývozním povolením. Právní výklad byl jednoznačný i před uvedenou navrhovanou změnou. Avšak vzhledem k tomu, že vnitrostátní právní úprava musí být adaptována na příslušné nařízení Evropské unie a současně musí být pro dotčené subjekty jednoznačná, je třeba zákon o návykových látkách v daném bodě novelizovat. Vzhledem k tomu, český právní řád byl v části týkající se vývozu prekursorů drog adaptován na nařízení Rady č. 111/2005 zákonem č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, je nutné, aby vývoz uvedené látky kategorie 4 (užší seznam léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1) byl realizován na základě nařízení Rady č. 111/2005 a za podmínek stanovených zákonem upravujícím činnosti s prekursory drog, tedy zákonem č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů.

#### **K § 24a**

Daná změna ustanovení § 24a si klade za cíl nastavení nového systému pěstování konopí pro léčebné použití. Pracuje s novými pojmy konopí pro léčebné použití a rostlina konopí pro léčebné použití. Konopí pro léčebné použití je chápáno jako léčivá látka, která je návykovou látkou, a která může být použita k přípravě individuálně připravovaného léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech, případně k jiným terapeutickým účelům v souladu s právními předpisy. Přestože látka konopí pro léčebné použití může být použita i k jiným terapeutickým účelům, pokud to umožní právní předpisy, musí splňovat kritéria stanovená prováděcím právním předpisem pro konopí pro léčebné použití, které je možné použít pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku. Daná kritéria upřesňuje právní předpis. Konopí pro léčebné použití je možné získat ze dvou zdrojů. Za prvé, produkcí z rostliny konopí pro léčebné použití na základě licence vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a následnou výrobou léčivé látky. Podmínky pěstování rostliny konopí pro léčebné použití, produkce konopí pro léčebné použití a následné výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití (v návaznosti na zákon o léčivech) stanoví nový § 24b a následující. Za druhé, dovozem ze zahraničí na základě dovozního povolení za podmínek stanovených zákonem o návykových látkách, tedy zejména v souladu s § 21 a § 22. V případě dovozu se musí jednat o léčivou látku konopí pro léčebné použití, jejíž terapeutické využití stanoví její výrobce. Dovážené konopí pro léčebné použití musí splňovat shodná kritéria jako konopí pro léčebné použití vyráběné v České republice.

#### **K § 24b až § 24e**

Daná změna ustanovení paragrafu 24b a nová ustanovení paragrafů 24c až 24e zavádí nový licenční systém, který umožňuje pěstování rostlin konopí pro léčebné použití právními osobami nebo podnikajícími fyzickými osobami, které v době podání žádosti disponují certifikátem k výrobě léčivé látky konopí pro léčebné použití, pod kontrolou Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Licence je vydána Státním ústavem pro kontrolu léčiv na základě žádosti subjektu, v případě, že tento subjekt splní zákonem stanovené podmínky. Změna nastavuje speciální lhůtu pro správní řízení, a to v délce 120 kalendářních dní od podání žádosti, a to z důvodu složitosti dané problematiky a rozsáhlosti potřebného ověření podkladů pro rozhodnutí. Držitel licence však může započít s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití jediné v případě, že Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o vydání povolení k zacházení s konopím pro léčebné použití k činnostem, které souvisí s produkcí konopí pro léčebné použití a následným zacházením s danou látkou. Ustanovení § 24b upravuje zejména povinné údaje uvedené v žádosti, povinné přílohy žádosti, podmínky, které žadatel musí splnit ještě před podáním žádosti. Ustanovení § 24c podmínky pro rozhodnutí o udělení licence, obsah licence, procesní postup k prodloužení platnosti licence a procesní postup ke změně údajů

uvedených v licenci. Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělí Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím vydaným na základě správního řízení, tedy při rozhodování ohledně udělení licence se Státní ústav pro kontrolu léčiv řídí zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. Licence tedy musí obsahovat obecné náležitosti rozhodnutí a další speciální náležitosti stanovené zákonem. Ustanovení § 24d zavádí povinnosti, které musí plnit držitel licence v souvislosti s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití. Ustanovení § 24e zavádí způsoby zániku platnosti licence. Jedná se o zánik ze zákonných důvodů nebo na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv může rozhodnout o odnětí licence nebo zamítnutí žádosti o prodloužení licence, pokud držitel licence spáchá přestupek dle zákona o návykových látkách. Buď se může jednat o jeden přestupek zvláště závažného charakteru, nebo více přestupků. Dále může Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnout o odnětí licence, pokud držitel licence pokračuje v jednání, za který byl uznán vinným v rámci přestupků podle zákona o návykových látkách. V souvislosti se zánikem platnosti licence zákon stanoví i způsob vypořádání pěstebního materiálu a rostlinného odpadu, které zbyly z pěstební činnosti. V případě, že platnost licence zanikne, aniž by zanikl držitel, je tento subjekt povinen zneškodnit pěstební materiál a rostlinný odpad na své náklady nejpozději do 30 kalendářních dní za účasti zástupce krajského úřadu. Pokud by takové subjektu zůstala v dispozici substance konopí pro léčebné použití, dopadala by na něj ustanovení vztahující se na držitele povolení k zacházení s návykovými látkami. V případě, že platnost licence zanikne zánikem držitele, je povinen pěstební materiál a rostlinný odpad zneškodnit právní nástupce držitele licence. Pokud by žádný právní nástupce neexistoval, je nutné postupovat podle příslušných právních předpisů, kterými jsou zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti s likvidací právnické osoby a s odúmrťí, a zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti s odúmrťí.

#### **K § 24f a § 24g**

Dané ustanovení je zaváděno v souvislosti s odbornými úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které vykonává v souvislosti žádostí žadatele o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a žádostmi držitele takové licence. Bližší vymezení úkonů a výši náhrad za jednotlivé úkony stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví.

#### **K § 29**

V nadpise daného ustanovení a následně v textu ustanovení jsou reflektovány dvě změny. První změna se týká skutečnosti, že ohlašovací povinnost v daném ustanovení se vztahuje na pěstování rostlin konopí. Jednotná úmluva o omamných látkách a také zákon rozlišují mezi pojmy „rostlina konopí“ a „konopí“. Konopím je myšlen kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík. Vzhledem k uvedenému je možné pěstovat, ve smyslu tohoto rozlišení, pouze rostlinu konopí. Druhá změna ustanovení § 29 si klade za cíl legislativně vyjasnit skutečnost, že ohlašovací povinnost uvedenou právě v § 29 mají osoby, které pěstují odrůdy rostliny konopí, které obsahují malé množství látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, neboť pouze tyto odrůdy lze pěstovat volně za účelem průmyslovým, technickým a zahradnickým. Proto nově pojem „konopí“ nahrazuje slovní spojení „druhy a odrůdy rostliny konopí (rod *Cannabis*), které mohou obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů“. Dané slovní spojení vychází z ustanovení § 24 odst. 1 písm. a) a ustanovení § 5 odst. 5, které vymezují druhy a odrůdy rostliny konopí, které je zakázáno pěstovat a současně za jakých podmínek lze pěstovat rostliny konopí bez povolení k zacházení.

#### **K § 29a**

Nové ustanovení je zaváděno v souvislosti s novým systémem pěstování rostlin konopí pro léčebné použití upravený v § 24a a následovně. Zákon nově zavádí v § 24a možnost pro

fyzické osoby podnikající a právnické osoby pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití za účelem produkce konopí pro léčebné použití, a to na základě licence vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Držitel licence je povinen v souvislosti s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstvu zdravotnictví informace potřebné pro zajištění přehledu o množství vypěstovaném držitelem licence a o množství odpadu, které držitel licence vyprodukoval a jak s ním naložil. Cílem je předcházení či zjištění úniku konopí a jiných částí rostliny konopí při pěstování rostliny konopí pro léčebné použití a při produkci konopí pro léčebné použití do nelegálních kanálů.

#### **K § 34 odst. 1 písm. a) bod 2**

Předmětná změna má za úkol zpřesnit rozsah kontroly, kterou jsou oprávněni a povinni vykonávat zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Nově se tedy bude jednat kromě kontroly lékáren o kontrolu související s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití. Tedy zejména kontrola správné pěstitelské praxe pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, skladování sklizených rostlin, evidence vyprodukovaného konopí pro léčebné použití, zacházení s rostlinným odpadem. Na danou kontrolu bude plynule navazovat kontrola správné výrobní praxe léčivé látky konopí pro léčebné použití, kterou zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv provádějí na základě zákona o léčivech.

#### **K § 34 odst. 1 písm. b) bod 2 a § 34 odst. 8**

Důvodem pro doplnění ustanovení ohledně kontroly pěstování o slovo „rostlin“ je shodná argumentace jako u § 29

#### **K § 36 odst. 1 písm. m)**

Předmětná změna má za úkol opravit chybně uvedený odkaz na obsah ustanovení § 11. § 11 stanoví povinnosti při dopravě určitých návykových látek a přípravků dané návykové látky obsahujících. Těmito návykovými látkami jsou látky uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek. V § 36 odst. 1 písm. m) však došlo v rámci zapracování přestupku za porušení povinností stanovených § 11 k chybnému uvedení přílohy č. 2 a vypuštění přílohy č. 4, proto je nyní tento rozpor napraven.

#### **K § 36 odst. 1 písm. q)**

Důvodem ke změně je skutečnost, že subjekt zacházející s návykovou látkou nebo přípravkem ji obsahující je povinen plnit nejen povinnosti uvedené v § 14 odst. 1, tedy nepoužitelné návykové látky, přípravky a odpad je obsahující zneškodnit, ale je povinen je zneškodnit způsobem uvedeným v i další povinnosti uvedené v rámci předmětného paragrafu, a to v návaznosti na skutečnost o jakou návykovou látku či přípravek se jedná. V případě neplnění daných povinností je nutné, aby zákon upravoval možnost předmětný subjekt potrestat i za neplnění povinností dle jiných odstavců daného paragrafu.

#### **K § 36 odst. 5 a § 39 odst. 1**

Vzhledem k tomu, že přestupek dle daného ustanovení se vztahuje k § 29, je třeba upravit znění předmětného ustanovení.

#### **K § 36 odst. 6**

V souvislosti se změnou systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití jsou do zákona zaváděny nové povinnosti pro osoby, kterým byla udělena licence k pěstování. Vzhledem k těmto novým povinnostem jsou zaváděny do zákona nové přestupky pro případy, kdy nebudou povinnosti plněny.

#### **K § 37 odst. 6**

Důvodem k zavedení tří různých výší pokut pro povinnosti týkající se přestupků v oblasti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je závažnost jednotlivých přestupků a jejich potencionální nebezpečí pro společnost. S novelou zákona se zavádí nový systém pěstování

rostlin konopí pro léčebné použití, který umožňuje pěstování soukromým subjektům. Vzhledem k tomu, že v České republice patří konopí mezi nejvíce užívanou nelegální návykovou látku, je třeba zajistit, aby subjekty, které se věnují pěstování, plnily zákonem stanovené povinnosti a pokud tak nečiní, musí následovat adekvátní sankce, kterou dané subjekty pocítí. Vzhledem k tomu, že lze očekávat, že se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití budou věnovat nadnárodní korporace s vysokým základním kapitálem, je nutné navýšit horní hranici pokuty u nejzávažnějších přestupků, kterou je možné v souvislosti s pěstováním uložit, aby byla i pro tyto subjekty citelná.

a) Pokuta do 500.000,- Kč

Do této skupiny jsou zařazeny přestupky nižší závažnosti. Jedná se o přestupky spočívající v neoznámení změn údajů uvedených v licenci nebo souvisejících s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, v nesplnění povinností souvisejících se zneškodněním rostlinného odpadu a v nesplnění oznamovací povinnosti. Nižší závažnost je zde spatřována především v souvislosti s administrativní povahou pochybení.

b) Pokuta do 1.000.000,- Kč

Do této skupiny jsou zařazeny přestupky střední závažnosti. Porušením dotčených povinností může být narušena kontrola nad zacházením s rostlinami konopí pro léčebné použití či kontrola použitelnosti vyrobené léčivé látky konopí pro léčebné použití. Jedná se o závažnější pochybení než čistě administrativní, avšak méně závažná než pochybení uvedená pod písmenem c).

c) Pokuta do 10.000.000,- Kč

Do této skupiny jsou zařazeny přestupky nejzávažnějšího charakteru, které se týkají samotného pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Přestupky postihují jednání, které může mít za následek bránění řádné kontrole pěstování, produkce a další činnosti související s pěstováním, únik částí rostlin mimo sféru kontroly a obcházení zákonem nastaveného systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, vedoucím k úniku konopí do nelegálních kanálů.

**K § 43 odst. 8 písm. b)**

V rámci dané změny ustanovení dochází k vyjmutí povinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv sdělovat Policii České republiky a Ministerstvu zdravotnictví přijatá opatření ohledně pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, a to z důvodu, že odpovědnost za pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití přechází na držitele licence. Dále se nově ukládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv povinnost informovat Policii České republiky a Ministerstvo zdravotnictví nejen o udělených licencích, ale také o licencích zaniklých, a to z toho důvodu, aby dané orgány měly přehled o možných zdrojích látky konopí pro léčebné použití na českém trhu. Současně se zbývající část ustanovení upravuje tak, aby byla v souladu s terminologií používanou v rámci zákona.

**K § 43 odst. 9**

Vzhledem k tomu, že mezi jednu ze skutečností, na základě které zaniká platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, patří zánik platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití, je třeba, aby Ministerstvo zdravotnictví, které povolení k zacházení vydává a současně eviduje jejich platnost, bezodkladně informovalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o zániku platnosti povolení k zacházení u subjektu, jenž je držitelem licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Důvodem je zánik platnosti licence ze zákona a tudíž okamžitá ztráta oprávnění pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití.

#### **K § 43a odst. 4 písm. a)**

Smyslem doplnění ustanovení je sjednocení terminologie v rámci zákona.

#### **K § 43a odst. 4 písm. b)**

Dané ustanovení nahrazuje původní ustanovení § 43a odst. 4 písm. b) věnující se kontrole subjektů, kteří pěstují rostliny konopí pro léčebné použití. Novým ustanovením je upřesňována působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti kontroly pěstování rostlin konopí pro léčebné použití u subjektů, kteří disponují licenci k pěstování. Vzhledem k tomu, že nový licenční systém nepočítá s výkupem konopí pro léčebné použití Státním ústavem pro kontrolu léčiv od pěstitele, čímž by byla snížena přímá kontrola nad vyrobeným konopím pro léčebné použití z vypěstovaných rostlin konopí pro léčebné použití na území České republiky, je třeba posílit způsob kontroly ze strany kompetentního kontrolního orgánu, kterým je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Proto je nově Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanovena povinnost provádět kontrolu každého držitele licence minimálně jednou za 18 měsíců.

#### **K § 43a odstavec 4 písm. c)**

V souvislosti se zavedením nového licenčního systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití vznikly Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nové povinnosti zejména ohledně rozhodování týkajícího se licence k pěstování. §43a upravuje oblast působnosti orgánů státní správy, a proto je nutné uvést působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti rozhodování o licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

#### **K § 44**

§ 44 obsahuje společné ustanovení, které se týká účinků odvolání podaného proti jednotlivým rozhodnutím v rámci zákona, přičemž stanoví, že odvolání podaná proti daným rozhodnutím nemají odkladný účinek. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití má vést k okamžitému znemožnění pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, byl by odkladný účinek odvolání zcela v rozporu se smyslem rozhodnutí. Proto je rozhodnutí o odnětí licence zařazeno pod dané ustanovení.

#### **K § 44c**

Změna návětí má za úkol upřesnit, že v ustanoveních, ve kterých je uveden pojem nařízení vlády o seznamu návykových látek, je myšleno nařízení vlády uvedené právě v § 44c odst. 1 a jednotlivými návykovými látkami látky uvedené v přílohách specifikovaných v ustanovení § 44c odst. 2.

#### **K § 44c odst. 1 písm. a), b), e) a g)**

Novelou daných ustanovení se zákon přizpůsobuje novému znění § 13 odst. 1 a zákonu o návykových látkách. Ustanovení § 13 odst. 1 nově upravuje pravidla pro předepisování a vydávání léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek, a to prioritně na elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“, který v případech, které stanoví zákon o léčivech, nahrazují listinné recepty s modrým pruhem, jejichž vzor stanoví prováděcí právní předpis. Zákon o léčivech umožňuje předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek nově na elektronický recept, proto je nutné zavést danou variantu do předmětných ustanovení.

#### **K § 44c odst. 4**

Jedná se o zmocňovací ustanovení. Dané ustanovení zmocňuje Ministerstvo zemědělství k vydání vyhlášky k provedení § 13 odst. 2 týkající se předepisování léčivých přípravků na recept s modrým pruhem a žádanku s modrým pruhem veterinárním lékařem v souvislosti s léčbou zvířat. Vyhláška k provedení § 13 odst. 2 bude upravovat současně předepisování humánních a veterinárních léčivých přípravků dle zákona o léčivech veterinárním lékařem a současně náležitosti uváděné na receptu s modrým pruhem a žádance s modrým pruhem dle

vzoru stanoveného vyhláškou k provedení § 13 odst. 1, dále dobu jejich platnosti a pravidla pro jejich používání.

#### **K § 44c odst. 5**

Jedná se o zmocňovací ustanovení. Dané ustanovení zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k vydání vyhlášky k provedení § 13 odst. 1 týkající se předepisování léčivých přípravků na recept s modrým pruhem a žádanku s modrým pruhem lékařem, vyhlášky k provedení částí zákona týkající se správné pěstitelské praxe a vyhlášky k provedení § 24f odst. 3 týkající se náhrady výdajů za odborné úkony související s licencií k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Vyhláška k provedení § 13 odst. 1 bude upravovat současně předepisování léčivých přípravků dle zákona o léčivech a současně vzor receptů s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem, dobu jejich platnosti a pravidla pro jejich používání. Prostřednictvím vyhlášky upravující správnou pěstitelskou praxi budou stanovena závazná pravidla pro pěstování, zpracování, zneškodňování a skladování rostlin konopí pro léčebné použití a odpadu při daných činnostech vzniklého, včetně vedení evidence a dokumentace v souvislosti s danými činnostmi.

#### **Přechodná ustanovení**

K odstavci 1 - Z důvodu zavádění nového licenčního systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je třeba z důvodu právní kontinuity zavést přechodná ustanovení, která umožní, aby právní vztahy vzniklé na základě a v souvislosti s udělenou licencií k pěstování konopí pro léčebné použití dle účinné právní úpravy, mohly dojít naplnění. Současně se umožňuje, aby subjekt, kterému byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití dle účinné legislativy, mohl nabýt licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití dle navrhovaných právních ustanovení.

K odstavci 2 – Dané ustanovení umožňuje držiteli licence podle účinného znění zákona, aby se i po nabytí účinnosti nového zákona řídil ustanoveními dle znění zákona, za kterého mu byla licence udělena.

K odstavci 3 – Dané ustanovení ponechává smlouvy uzavřené v době účinnosti stávajícího znění zákona v platnosti i po nabytí účinnosti nového zákona.

K odstavci 4 - Vzhledem k tomu, že s novelou zákona bude zpracováním návykové látky myšlena i činnost „produkce“ je zaváděno přechodné ustanovení, v rámci kterého je u subjektů, které v době nabytí účinnosti novely disponovaly povolením k zacházení s návykovou látkou konopí pro léčebné použití k činnosti zpracování, umožněno ponechat si dané povolení k zacházení i k nové činnosti „produkce“ u návykové látky konopí pro léčebné použití. Tzn., že uvedené subjekty nebudou muset žádat o nové povolení k zacházení, což bude mít za následek nižší administrativní a finanční dopady.

#### **Odůvodnění navrhovaných změn zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**

V souvislosti s další fází elektronizace receptů na systém elektronického receptu jsou převáděny i recepty s modrým pruhem. Vedle novelizace zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), je třeba novelizovat též některá ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Z velké části se jedná pouze o legislativně technické úpravy související se specifikací provázanosti se zákonem o návykových látkách

#### **K § 79a**



Vzhledem k převedení předepisování a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., kdy do této skupiny návykových látek spadá i konopí pro léčebné použití, do zákona o návykových látkách, je zaveden do tohoto ustanovení v souvislosti s předepisováním a výdejem předmětných léčivých přípravků odkaz na zákon o návykových látkách. Současně byl vyjmut způsob předepisování, a to na elektronický recept, neboť vzhledem k výše uvedenému způsob předepisování léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití nově stanoví zákon o návykových látkách. Ze zákona o návykových látkách vyplývá, že léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití lze předepsat a vydat na elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem.

#### **K § 79a odst. 1 písm. b)**

Jedná se o rozšíření rozsahu zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu upravujícího oblast individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, a to s ohledem na stanovení množstevního omezení i při použití uvedených přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při hospitalizaci.

#### **K § 79a odst. 4**

Dané ustanovení si klade za cíl nastavit množstevní omezení při přípravě jedné jednotky předepsané lékové formy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem. Maximální množství látky konopí pro léčebné použití v jedné jednotce stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „vyhláška č. 236/2015 Sb.“). Důvodem pro přijetí ustanovení je zdůraznění skutečnosti, že farmaceut při přípravě daného léčivého přípravku předepsaného na žádanku s modrým pruhem není povinen sledovat množstevní omezení v rámci registru léčivých přípravků s omezením, avšak je povinen zajistit, že množství látky konopí pro léčebné použití v jedné jednotce předepsané lékové formy nepřekročí jednodenní limit stanovený ve výše uvedené vyhlášce. Bude tak vyloučena situace, kdy jedna jednotka předepsané lékové formy nebude moci být použita, neboť sama osobě obsahem látky konopí pro léčebné použití překročí denní limit pro jednoho pacienta.

#### **K § 79a odst. 5**

Dané ustanovení si klade cíl nastavit množstevní omezení pro použití individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití v rámci poskytování zdravotních služeb při hospitalizaci. Dohled nad podávaným množstvím uvedených léčivých přípravků je uložen ošetřujícímu lékaři, který je povinen před podáním daného léčivého přípravku ověřit ze zdravotnické dokumentace, zda nebude podáním léčivého přípravku překročena maximální výše konopí pro léčebné použití pro konkrétního pacienta na jeden den, stanovená prováděcím právním předpisem, kterým je vyhláška č. 236/2015 Sb.

#### **K § 80 odst. 1 písm. c)**

Jedná se o legislativně technickou úpravu za účelem upřesnění, že v případě naplnění podmínek stanovených § 81f, kdy léčivý přípravek s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek by měl být předepsán na recept v listinné podobě, bude předepsán na recept s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách. Nicméně primárně zákon počítá s přechodem receptů s modrým pruhem na elektronickou formu.

#### **K původnímu § 80 odst. 5 písm. f)**

Dané ustanovení bylo ze zákona vyjmuto, neboť zmocnění k prováděcímu předpisu, který obsahuje vzory lékařských předpisů s modrým pruhem a ostatním náležitostem souvisejících s jejich používáním nově obsahuje zákon o návykových látkách.

**K § 80 odst. 1 písm. e)**

Jedná se o legislativně technickou úpravu.

**K § 80a odst. 1 písm. b) a d)**

Jedná se o legislativně technickou úpravu za účelem upřesnění, že oblast předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek veterinárními lékaři, upravuje zákon o návykových látkách. Při předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče tak zůstává zachován systém receptů a žádanek s modrým pruhem.

**K § 80a odst. 3**

V daném ustanovení se ruší písmeno b), neboť zmocnění k prováděcímu předpisu, který stanoví náležitosti receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem nově obsahuje zákon o návykových látkách.

**K § 81 odst. 3 písm. n) a § 81 odst. 2**

Jedná se o zpřístupnění systému eRecept zástupcům krajských úřadů pro potřeby kontrolní činnosti. Úloha krajů coby inspektorů v oblasti návykových látek vyplývá nejen z § 34 zákona o návykových látkách, ale též z ustanovení § 107 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování v platném znění. Zástupci krajských úřadů v současném pojetí zákona o návykových látkách kontrolují jak skladování a evidenci návykových látek u poskytovatelů zdravotních služeb, tak i oběh tiskopisů receptů s modrým pruhem. V rámci této činnosti, tak mají přehled o spotřebě receptů s modrým pruhem u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb a v kombinaci s ustanovením zákona o zdravotních službách a možností přístupu do zdravotní dokumentace, mají též možnost posouzení adekvátnosti předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek zejména přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek. V minulosti bylo na základě kontrolní činnosti založené na tomto principu zahájeno několik trestních řízení s podezřením na zneužití preskripce léčivých přípravků s obsahem návykových látek u poskytovatelů zdravotních služeb. V souvislosti s přechodem systému receptů s modrým pruhem na systém elektronického receptu je však třeba zachovat možnost přístupu zástupců krajských úřadů do systému eRecept, jako jednoho z klíčových kontrolních orgánů poskytovatelů zdravotních služeb a to nejen pro léčivé přípravky s obsahem návykových látek přílohy č. 1 nebo 5, ale pro všechny léčivé přípravky s obsahem návykových látek. Nemožnost přístupu zástupců krajských úřadů do systému eRecept by mohla výrazně oslabit kontrolní činnost těchto orgánů a ve svém důsledku vést ke zhoršení situace ve zneužívání tohoto druhu léčivých přípravků. To vše za situace, kdy s přechodem na systém elektronických receptů, a tedy i se snazším způsobem preskripce tohoto druhu léčiv, lze očekávat nárůst spotřeby těchto látek. Toto opatření je též v souladu cíli Národní strategie prevence a snižování škod spojených se závislostním chováním 2019–2027, která nadměrnou preskripci léčivých přípravků s obsahem návykových látek označuje za jeden z hlavních problémů naší společnosti. Za této situace by se omezení možnosti kontrolní činnosti krajských úřadů, jako inspekčních orgánů u poskytovatelů zdravotních služeb, jevilo jako kontraproduktivní. Navíc by tímto krokem došlo též k omezení kontrolních pravomocí zástupců krajských úřadů podle zákona č. 372/2011 Sb.

**K § 81f odst. 1 písm. a)**

Ruší se generální výjimka ze systému elektronického receptu pro recepty s modrým pruhem. Pro předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek uvedených v přílohách č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek se tedy bude uplatňovat systém

elektronického receptu, a jak uvádí zákon o návykových látkách, bude tento typ elektronického receptu označen „vysoce návyková látka“.

#### **K § 81g odst. 1**

Jde o ukotvení právní jistoty, kdy v souvislosti s elektronizací receptů, u nichž nelze pochybovat o platnosti, je pro listinný lékařský předpis třeba jeho platnost jasně ukotvit. Současně je napravováno nechtěné vypuštění výdeje léčivého přípravku bez receptu, a to pro případy, kdy tak stanoví rozhodnutí o registraci. V rámci legislativních prací byla nedopatřením vynechána část návrhů, což by mělo za následek, že nebudou moci být vydávány léčivé přípravky jinak než na lékařský předpis.

#### **K § 81g odst. 2 písm. c)**

Jde o legislativně technickou úpravu. Vzhledem ke změnám v textu, které se dotýkají přeshraniční lékařské péče, je nutné dané ustanovení uvést jako implementační s odkazem na směrnici 2001/83/ES.

#### **K § 81g odst. 3**

Jde o legislativně technickou úpravu.

#### **K § 81g odst. 6**

Nově se mezi údaje, které mají být uváděny v elektronickém záznamu při výdeji léčivého přípravku s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek na recept v listinné podobě přidává záznam o skutečnosti, že byla vydána vysoce návyková látka. Důvodem pro zavedení této změny je skutečnost, že v rámci lékového záznamu musí být pacient shodně jako v případě výdeje na základě elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“ upozorněn na skutečnost, že se jedná o nebezpečný léčivý přípravek a je nutné s ním, s ohledem na danou skutečnost, vhodně zacházet.

#### **K § 81g odst. 7**

Je zaváděno nové ustanovení, které bylo do zákona o léčivech převzato ze zákona o návykových látkách. Vzhledem k tomu, že zákon o návykových látkách nově neupravuje výdej léčivých přípravků s obsahem všech návykových látek nebo uvedených látek kategorie 1, bylo nutné danou povinnost přesunout do zákona o léčivech, který daný výdej obsahuje. Dané ustanovení stanoví zákaz výdeje uvedených léčivých přípravků opakovaně na jeden recept. Jedná se o případy, kdy lékárna nemá k dispozici dostatečné množství předmětných léčivých přípravků a měla by proto pacientovi nebo jeho zástupci vydat pouze část předepsaného množství a vystavit výpis, na který by mělo být vyzvednuto zbývající množství léčivého přípravku. Ve vztahu k uvedeným léčivým přípravkům je takový postup zakázán.

#### **Odůvodnění navrhovaných změn přílohy (sazebníku) zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů**

#### **K položce 99 A**

Navrhovaná úprava reaguje na změnu zákona o návykových látkách v části týkající se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Nově nahrazuje původní licenci k pěstování konopí licence k pěstování rostlin konopí. Dále zákon nově zavádí rozhodnutí o prodloužení licence a rozhodnutí o změně licence vydávaná Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Je nutné v návaznosti na tyto úkony na žádost zavést nové položky v sazebníku, neboť se jedná o administrativní zatížení správního orgánu, který je povinen se na základě podaných žádostí zahájit správní řízení. Nově jsou správní poplatky účtovány již za přijetí žádosti, neboť správní orgán je povinen vykonat administrativní úkony spojené se žádostí i v případě, že žádosti nebude vyhověno. Zpoplatnění podání žádosti má dále za úkol motivovat žadatele, aby své podání dostatečně zvážili.

