

**Vypořádání připomínek k materiálu s názvem:** návrh nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

Materiál byl rozeslán do meziresortního připomínkového řízení dne 28.3.2024 s termínem vyjádření do 15.4.2024.

Vyhodnocení připomínkového řízení je uvedeno v následující tabulce:

Resort	Č.	Připomínky	Vypořádání
Česká lékárnická komora (kontaktní osoba Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík, jmarsik@outlook.cz)	1	<p>Navrhujeme přesunout látky psilocybin a methylenamfetamin (MDMA) ze Seznamu č. 4 (psychotropní látky k výzkumným účelům) do Seznamu č. 5 (psychotropní látky s možným výdejem na recept nebo žádanku s modrým pruhem).</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Psilocybin je po farmakologické stránce velmi bezpečná látka, bez adiktivního potenciálu. Na základě klinických hodnocení je prokázán terapeutický efekt psilocybinu u rezistentní deprese, úzkostných poruch, existenciálního distresu v paliativní péči, léčbě závislosti a poruch příjmu potravy. Z neurologických indikací se jedná zejména o cluster headache. V současnosti je na clinicaltrials.gov registrována 154 klinických studií s psilocybinem.</p> <p>MDMA je velmi nadějnou látkou v léčbě řady duševních obtíží. Její nejdůležitější role je při léčbě posttraumatické stresové poruchy (PTSD) v rámci MDMA asistované terapie, kde u farmakorezistentní PTSD je dosahováno remisí až v 66 %. V této indikaci byla již úspěšně dokončena v USA fáze III klinického hodnocení organizací MAPS (Multidisciplinary association for psychedelic studies), která v</p>	<p>NEAKCEPTOVÁNO</p> <p>Návrh na přeřazení látek psilocybin a methylenamfetamin není v souladu s Úmluvou z roku 1971 o psychotropních látkách. Ta klasifikuje psilocybin a methylenamfetamin jako látky zařazené v příloze č. I k této úmluvě a musí se tudíž řídit čl. 7 této úmluvy. Ta stranám v první řadě v písm. a) nařizuje zákaz používání těchto látek s výjimkou používání náležitě oprávněnými osobami k vědeckým a velmi omezeným léčebným účelům ve zdravotnických nebo vědeckých zařízeních, jež jsou pod přímou kontrolou vlády nebo působí na základě jejího zvláštního povolení a současně v písm. b) požaduje, aby výroba, distribuce a držba těchto látek a obchod s nimi podléhaly zvláštnímu povolení (licenci) nebo předchozímu schválení.</p> <p>MZd navrhuje, aby klinické výsledky studií byly předloženy expertní skupině</p>

	<p>letošním roce předkládá návrh na registraci MDMA pro léčbu v této indikaci. Dalšími diagnózami v kterých je MDMA aktuálně zkoumána, jsou fibromyalgie, obsedantně kompulzivní porucha (OCD), sociální úzkost, úzkost spojená se život ohrožující nemocí či rakovinou, poruchy autistického spektra, léčba alkoholismu a poruch příjmu potravy. Historicky již MDMA získala statut breakthrough therapy (průlomové terapie) od Americké FDA (Food and Drug Administration) v této indikaci a povolení jí využívat v rámci specifických léčebných programů (compassionate use). Na <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> je aktuálně registrováno 94 klinických studií.</p> <p>Při zapojení lékáren do klinických studií je nutno v současné době žádat MZČR opakovaně o povolení použít látky pro humánní účely.</p> <p>Připomínka je <b>doporučující</b>.</p>	<p>WHO, která předkládá svoje doporučení Komisi pro omamné látky ke klasifikaci omamných a psychotropních látek. Právě na základě takového postupu bylo Komisi pro omamné látky při OSN překvalifikováno konopí (z přísnější kategorie do mírnější) a umožněno jeho terapeutické využití, je tedy vidět, že tento postup funguje.</p> <p>MZd vyhovělo dvěma žádostem o použití psilocybinu v rámci velmi omezeného terapeutického použití, tedy v souladu s požadavky zákona a požadavky mezinárodního práva. V této souvislosti neeviduje žádnou další žádost o povolení k této činnosti a žádnou takovou žádost ani v minulosti nezamítlo. Zároveň vyhovělo žádostem lékáren o povolení k zacházení, které pro tato pracoviště připravují psilocybin do lékových forem. Za takto nízké intenzity používání a povolovacích řízení, která jsou v souladu s mezinárodním právem a přezkoumávají konkrétní jednotlivé aspekty povolovacího řízení, nám připadá neprosto zbytečné provádět legislativní úpravy.</p> <p>Jak uvádí odůvodnění klinické studie s psilocybinem dávají možná příslib požití této látky u některých diagnóz, nicméně v rámci jeho zařazení mezi léčivé látky by</p>
--	---	--

			mělo proběhnout také hodnocení rizik užívání této látky (rizika spojená s jiným duševním onemocněním, sebevražedné jednání). V současné chvíli nám však není známo ani stanovisko Psychiatrické společnosti ČLS JEP k použití psilocybinu ani stanovisko jiných odborných společností k tomuto tématu.
<b>Ministerstvo průmyslu a obchodu</b>  (kontaktní osoba Ing. Jiří Vondrák, 224852225, <a href="mailto:yondrak@mpo.cz">yondrak@mpo.cz</a> , Mgr. Jana Klimentová, 224853259, <a href="mailto:klimentova@mpo.cz">klimentova@mpo.cz</a> )	2	Požadujeme stanovit termín nabytí účinnosti nařízení vlády k 1. lednu, příp. 1. červenci, z důvodu aplikace tzv. jednotného data účinnosti. Zavedení jednotného data účinnosti právních předpisů se navrhuje z důvodu zjednodušení orientace v právním rámci podnikání, a to dle § 20 odst. 1 písm. h), zákona č. 177/2022 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, kterým se mění zákon č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlášených ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (zákon o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 277/2019 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů.  Připomínka je zásadní.	AKCEPTOVÁNO.  Účinnost stanovena k 1. červenci 2024.

	3	<p>Doporučujeme sjednotit chemické názvy látek THCH; THC-H6 ve sloupci „Chemický název podle IUPAC“ v platném znění s názvy v novelizačních bodech 5 a 6 návrhu nařízení.</p> <p>Připomínka je doporučující.</p>	AKCEPTOVÁNO
<p><b>ÚVČR – SEZ</b></p> <p>(jiri.blazek@vlada.gov.cz; tel.720 982 642)</p>	4	<p>Obecně: Žádáme, aby nebyly přidávány žádné další látky obsažené v této novelizaci na seznam zakázaných látek.</p> <p>Dosavadní systém zákazů se ukazuje jako zjevně nefunkční. Zavedením zakazu na konkrétní látky dochází k uvádění nových látek, které mnohdy mohou přinášet nová a potenciálně vyšší rizika. Efektivní řešení může přinést systémový přístup v podobě přijetí zákona o psychomodulačních látkách.</p> <p>Připomínka je zásadní</p>	<p>NEAKCEPTOVÁNO</p> <p>Připomínce nelze vyhovět, neboť v současné době neexistuje jiný právní rámec než předkládaný návrh nařízení vlády, který by problematiku zneužívání nových psychoaktivních látek efektivně řešil, tak aby se zařazované látky nedostaly k dětem a mladistvým a celkově se ve společnosti jejich užívání nerozšiřovalo dál.</p> <p>Nově připravovaný návrh zákona o návykových látkách a souvisejících zákonech, který bude upravovat nové kategorie zařazených psychoaktivních látek a psychomodulačních látek, řeší danou problematiku vhodněji, proto jej jako MZd podporujeme, nelze však předvídat, kdy tento návrh a v jaké podobě bude schválen a jak dlouho potrvá technická notifikace u takto inovativního a komplexního návrhu.</p> <p>Jelikož v minulosti již došlo k předávkování dětí a mladistvých nyní již zařazenými látkami HHC, HHC-O a</p>

			THCP, není možné čekat na novou úpravu, neboť do té doby je více než pravděpodobné, že by se stejně jako výše uvedené látky i ty nyní zařazované obdobným způsobem rozšířily ve společnosti a docházelo by opět k předávkování dětí a mladistvých.
<b>Ministerstvo zemědělství</b>  (kontaktní osoba Mgr. Lenka Zmeškalová, lenka.zmeskalova@mze.cz, tel.: 2902)	5	<b>K příloze č. 4:</b>  Zařazení semisyntetických kanabinoidů HHCP, HHCH, HHC-C8, HHCB, HHC-C4, THCH, THC-H6, THC-C8 a THC-C4 do seznamu psychotropních látek uvedených v příloze 4 vítáme.  <u>Rádi bychom se ujistili, že v případě látky THCP nedošlo k opomenutí delta-8-izomeru. V opačném případě požadujeme jeho doplnění do sloupce „Poznámka“.</u>  Při našich úvahách vycházíme z následující skutečnosti: U látek THCH; THC-H6, THC-C8, THCB; THC-C4 je vždy v sloupci „Poznámka“ uvedena věta „Včetně delta-8-izomeru.“, avšak u látky THCP není v poznámce delta-8-izomer uveden. Chemický název látky THCP podle IUPAC je (6aR,10aR)-3-heptyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol, což nezahrnuje delta-8-izomer, pouze delta-9-izomer. V příloze 4 nařízení vlády 463/2013 Sb. je sice podle názvosloví IUPAC uveden pouze delta-9-THCP, ale v poznámce pod tabulkou 4 je text: „Včetně stereoizomerů psychotropních látek, ..., uvedených v tomto seznamu ve všech případech, ve kterých tyto stereoizomery mohou existovat...“.  Připomínka je zásadní.	AKCEPTOVÁNO  U látky THCP je doplněna poznámka „Včetně delta-8-izomeru.“.

	<p><b>6</b>    <b>K příloze č. 4:</b></p> <p>Doporučujeme na seznam psychotropních látek zařadit rostlinu <b>Mitragyna speciosa (Kratom)</b>.</p> <p>Státní zdravotní ústav (dále jen „SZÚ“) a Vědecký výbor fyto-sanitární a životního prostředí (odborné pracoviště při Výzkumném ústavu rostlinné výroby, v. v. i.) považují Kratom za potenciálně nebezpečnou potravinu nevhodnou k lidské spotřebě. SZÚ ve svém závěru k rychlému hodnocení rizika rostliny Kratom dále uvádí, že po posouzení dostupných vědeckých informací k této rostlině uplatňuje princip předběžné opatrnosti podle čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) uvádí v závěru hodnocení možného rizika vzniku zdravotních komplikací spojených s užíváním Kratomu, že Kratom má potenciál způsobit množství nežádoucích zdravotních účinků na lidském zdraví včetně závislosti, související abstinční syndrom a další projevy toxicity, jako jsou neurotoxicita, ale také jaterní toxicita a nefrotoxicita. Vzhledem k potenciálnímu nebezpečí Kratomu, návykovému potenciálu, negativním dopadům na lidské zdraví a jeho možné konzumaci dětmi a dospívajícími se jeví jeho regulace jako vhodná.</p> <p>Připomínka je doporučující.</p>	<p>NEAKCEPTOVÁNO</p> <p>Přestože MZd souhlasí s předkládaným hodnocením kratomu jako potenciálně nebezpečné potraviny nevhodné k lidské spotřebě, zejména pokud jsou tyto potraviny přístupné i dětem a mladistvým, navrhuje problém kratomu řešit mírnější cestou než zařazením na seznam návykových látek a tím vystavovat uživatele riziku trestního stíhání, a to novelizací vyhlášky č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin, čímž bude kratom zakázán v potravinách a doplňcích stravy, které jsou v praxi nejčastěji zneužívány dětmi a mladistvými.</p>
	<p><b>7</b>    <b>K čl. III (účinnost):</b></p> <p>Dále upozorňujeme na to, že návrh nařízení vlády v čl. III nekoresponduje ve stejném bodě s odůvodněním návrhu nařízení</p>	<p>AKCEPTOVÁNO JINAK</p> <p>Účinnost stanovena pevně k 1. červenci 2024.</p>

	<p>vlády ohledně účinnosti nařízení. Zatímco návrh nařízení vlády v čl. III uvádí: „Toto nařízení nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.“, odůvodnění návrhu vlády v čl. III uvádí: „Účinnost tohoto nařízení vlády nastává dnem následujícím po dni jeho vyhlášení.“.</p> <p>Připomínka je doporučující.</p>	
--	--	--

<p><b>Ministr pro legislativu a předseda legislativní rady vlády</b></p> <p>(kontaktní osoba Mgr. Lukáš Bartík, e-mail: lukas.bartik@vlada.gov.cz)</p>	<p><b>8</b></p>	<p><b>Obecně k návrhu</b></p> <p>Předkladatel z našeho pohledu nepostupuje v souladu s vládními cíli v oblasti návykového chování.</p> <p>V programovém prohlášení se vláda zavázala, že bude postupovat na základě vědeckého poznání. Zároveň v něm deklaruje, že regulace návykových látek bude odpovídat míře jejich škodlivosti. Předkladatel přesto bez dostatečného zdůvodnění navrhuje na seznam návykových látek zařadit sedm nových látek (HHCP, HHCH, HHCB, HHC-C8, THCH, THCB, THC-C8). Před předložením tohoto návrhu neproběhlo řádné posouzení rizik spojených s uvedenými látkami v rámci Systému včasného varování před novými psychoaktivními látkami. Navíc není vůbec zřejmé, v jaké míře se tyto látky na území České republiky vyskytují a zda jsou s nimi spojena zdravotní či společenská rizika. Zvolené řešení v podobě trestní prohibice se proto jeví jako neopodstatněné.</p> <p>Plně si uvědomujeme, že vláda musí zamezit situacím, kdy se na trhu vyskytují potenciálně škodlivé látky a dostávají se k osobám, kterým do rukou jednoznačně nepatří, zejména dětem a mladistvým. Přesně z toho důvodu je ovšem nutné mít k dispozici opravdu funkční nástroje, které daný problém pomáhají efektivně řešit. Místo navrhované prohibice by měl proto předkladatel vynaložit maximální úsilí a zasadit se o vytvoření funkčního regulačního rámce v podobě zákona o psychomodulačních látkách (ST 504).</p> <p>Z výše uvedených důvodů na předkladatele apelujeme, aby se v první řadě zasadil o co nejrychlejší schválení této</p>	<p>NEAKCEPTOVÁNO</p> <p>Vzhledem k tomu, že se jedná o látky nové, existuje velmi málo relevantních studií pro posouzení rizik spojených s uvedenými látkami v rámci Systému včasného varování před novými psychoaktivními látkami. Nicméně na posledním jednání EWS se většina přítomných odborníků shodla na tom, že je třeba tyto látky na seznam zařadit, a to z důvodu strukturní podobnosti a předpokládaným účinkům na lidský organismus jako má THC.</p> <p>Tetrahydrokanabinoidy, u nichž se předpokládá minimální závislostní potenciál, ale mohou mít zajímavé farmakologické vlastnosti, jako např tetrahydrokanabivariny, na seznam navrženy nebyly.</p> <p>Jsme velmi rádi a vítáme, že si uvědomujete závažnost situace ohledně dostupnosti těchto látek dětem a mladistvým, čemu ovšem nerozumíme je navrhované řešení vyčkávání na nový vhodnější právní rámec.</p> <p>V současné době neexistuje jiný právní rámec než předkládaný návrh nařízení vlády, který by problematiku zneužívání psychoaktivních látek efektivně řešil, tak aby se zařazované látky nedostaly k dětem</p>
--	-----------------	--	--



	<p>klíčové legislativy. Do té doby navrhujeme nerozšiřovat prostřednictvím dotčeného nařízení seznam návykových látek.</p> <p><b>Tato připomínka je zásadní.</b></p>	<p>a mladistvým a celkově se ve společnosti jejich užívání nerozšiřovalo dál.</p> <p>Nově připravovaný návrh zákona o návykových látkách a souvisejících zákonech, který bude upravovat novou kategorii zařazených psychoaktivních látek a psychomodulační látky, řeší danou problematiku vhodněji, proto jej jako MZd podporujeme, nelze však předvídat, kdy tento návrh a v jaké podobě bude schválen a jak dlouho potrvá technická notifikace u takto inovativního a komplexního návrhu.</p> <p>Jelikož v minulosti již došlo k předávkování dětí a mladistvých nyní již zařazenými látkami HHC, HHC-O a THCP, není možné čekat na novou úpravu, neboť do té doby je více než pravděpodobné, že by se stejně jako výše uvedené látky i ty nyní zařazované obdobným způsobem rozšířily ve společnosti a docházelo by opět k předávkování dětí a mladistvých.</p> <p>S ohledem na strukturní podobnost s látkami již zařazenými vycházíme z principu předběžné opatrnosti, kdy se snažíme předejít obcházení již nastaveného legislativního rámce, za účelem ochrany veřejného zdraví.</p>
--	--	---

	<p><b>9</b></p> <p><b>2. K bodu 8</b></p> <p>Doplňuje se, že zakázané jsou nejen látky na seznamu, ale i jejich ethery a estery. Toto nepovažujeme za vhodné z několika důvodů.</p> <p>Jednak z hlediska srozumitelnosti. U látek v tabulce je uveden i jejich "běžný název," tedy název, pod kterým se látka vyskytuje na trhu, a nikoliv pouze název chemický. Každý adresát právní normy se tak může s ní seznámit a pochopit, které látky jsou zakázané. V případě uvedení etherů a esterů však běžný adresát normy neví, a ani nemůže vědět, jestli látka je etherem nebo esterem nějaké zakázané látky, a nemůže to zjistit, pokud nedisponuje specializovaným vybavením a odbornými znalostmi. Neznalost práva sice neomlouvá, ale to předpokládá, že adresát je vůbec schopen se seznámit se svými povinnostmi. Nesrozumitelnost a nepředvídatelnost práva jde vždy k tíži státu, nikoliv adresáta. To plyne z četných nálezů Ústavního soudu.</p> <p>Jednak je tato norma nevhodná i z hlediska odborného. Na seznam mají být zařazovány látky škodlivé a nebezpečné. Podobných derivátů však může existovat potenciálně obrovské množství a nelze vůbec odhadovat jejich účinky. Takto širokým obecným zákazem nepochybně zakazujeme i látky, které jsou zcela neškodné. Je potom otázka, jestli tím zákonodárce nepřekračuje své zmocnění. Na seznam v příloze 4 má totiž zařadit jen látky, "z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví". Což neuzavřená skupina derivátů, kde</p>	<p><b>AKCEPTOVÁNO ČÁSTEČNĚ</b></p> <p>Na základě připomínky byly ethery z poznámky vypuštěny, ale estery ponechány, protože estery semisyntetických kanabinoidů, které se vyskytly na trhu v ČR představují poměrně zásadní nebezpečí zejména při užívání v elektronických cigaretách nebo kouření směsí napuštěných těmito estery. Dochází ke vzniku reaktivní látky keten, která poškozují vnitřní orgány, např. průdušky a plíce.</p> <p>Dále je zřejmé, že při konzumaci esterů per orálně dochází v těle nejprve k odštěpení esterové skupiny a zůstává základní psychoaktivní látka, např. THC nebo THCP, které se pak dále v těle odbourávají, ovšem za psychoaktivního účinku vzniklých látek.</p> <p>Je třeba mít na paměti, že u psychotropních látek uvedených v příloze č. 4 k nařízení vlády zákon o návykových látkách připouští použití těchto látek a přípravků s jejich obsahem pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení vydaným Ministerstvem zdravotnictví. Zákon tak nepřipouští jejich běžné</p>
--	---	--

		<p>některé dosud ani nejsou známé, a jiné mohou být zcela neškodné, nesplňuje.</p> <p>Z výše uvedených výhrad je zřejmé, že zvolený postup je v rozporu s programovým prohlášením, v němž si vláda v oblasti legislativy stanovila jako ústřední cíl zvyšování její kvality a důkladné zvážení očekávaných dopadů. Zvolený postup předkladatele se z našeho pohledu s těmito důležitými cíli zásadně míjí.</p> <p>Navrhujeme bod 8 vypustit</p> <p>Připomínka je zásadní.</p>	<p>terapeutické použití a osoby, které mají v úmyslu s těmito látkami zacházet, musejí mít k těmto činnostem povolení k zacházení a dodržovat přísná pravidla vedení písemné evidence a skladování při zacházení s těmito látkami.</p>
<p><b>Ministerstvo pro místní rozvoj</b></p> <p>(kontaktní osoba Mgr. Bc. Iveta Krejčová, e-mail: Iveta.Krejцова@mmr.gov.cz).</p>	<b>10</b>	<p><b>K čl. I bodu 1</b></p> <p>V novelizačním bodě 1 doporučujeme slova „uvedeno slovo „FUB-PB-22““ nahradit slovy „uveden text „FUB-PB-22““.</p>	AKCEPTOVÁNO
	<b>11</b>	<p><b>K čl. I bodům 1, 2, 3, 4, 5, 6 a 7</b></p> <p>V novelizačních bodech 1, 2, 3, 4, 5, 6 a 7 doporučujeme v části textu týkající se sloupce s názvem „Další mezinárodní nechráněný název nebo další obecný název“ slova „je uvedeno slovo“, resp. „jsou uvedena slova“ nahradit slovy „je uveden text“.</p>	<p>NEAKCEPTOVÁNO</p> <p>V předchozích novelách je vždy užit termín „slova“, přičemž byl potvrzen stanoviskem Legislativní rady vlády, neboť tato tento termín nenamítala, z tohoto důvodu zachováváme konzistenci a termín neměníme.</p>

	12	<p><b>K čl. I bodům 1, 3, 6 a 7</b></p> <p>V novelizačních bodech 1, 3, 6 a 7 doporučujeme vypustit mezeru v chemickém názvu podle IUPAC.</p> <p>Např. v případě novelizačního bodu 1 to znamená slovo „6,6,9-trimethyl-3-heptyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydrobenzo [c]chromen-1-ol“ nahradit slovem „6,6,9-trimethyl-3-heptyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydrobenzo[c]chromen-1-ol“.</p>	AKCEPTOVÁNO
	13	<p><b>K čl. I bodu 2</b></p> <p>V novelizačním bodě 2 doporučujeme vložit mezeru před lomítko ve slovech „Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce/ obecný název“.</p>	AKCEPTOVÁNO
	14	<p><b>K čl. I bodům 3, 5, 6 a 7</b></p> <p>V novelizačních bodech 3, 5, 6 a 7 doporučujeme vložit spodní uvozovky na začátek slova označujícího chemický název podle IUPAC.</p>	AKCEPTOVÁNO
	15	<p><b>K čl. I bodům 5, 6 a 7</b></p> <p>V novelizačních bodech 5, 6 a 7 doporučujeme část textu týkající se sloupce s názvem „Chemický název podle IUPAC“ připojit k předešlému textu nikoli spojkou „a“, ale čárkou, neboť pomocí spojky „a“ je připojována poslední část textu týkající se sloupce s názvem „Poznámka“.</p>	AKCEPTOVÁNO

	<p><b>16 K čl. I bodům 5 a 6</b></p> <p>V případě novelizačních bodů 5 a 6 upozorňujeme na nesoulad v chemickém názvu podle IUPAC mezi textem návrhu a platným zněním s vyznačením navrhovaných změn.</p> <p>Tento nesoulad požadujeme odstranit.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	AKCEPTOVÁNO
	<p><b>17 K čl. I bodu 6</b></p> <p>V novelizačním bodě 6 doporučujeme v části textu týkající se sloupce s názvem „Poznámka“ slova „jsou uvedena slova“ nahradit slovy „je uvedena věta“.</p>	AKCEPTOVÁNO
	<p><b>18 K čl. I bodu 8</b></p> <p>Do novelizačního bodu 8 doporučujeme doplnit vložení čárky za slovo „označení“, neboť vložená věta vedlejší má být oddělena čárkami z obou stran.</p>	AKCEPTOVÁNO
	<p><b>19 K čl. III</b></p> <p>Upozorňujeme na nesoulad v otázce nabytí účinnosti, kdy normativní text počítá s nabytím účinnosti nařízení „prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení“, zatímco v příslušné části odůvodnění je uvedeno, že účinnost nařízení nastává „dnem následujícím po dni jeho vyhlášení“.</p>	<p>AKCEPTOVÁNO</p> <p>V Odůvodnění upraveno.</p>

		<p>Tento nesoulad požadujeme odstranit.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<b>20</b>	<p><b>K čl. III</b></p> <p>Pokud (s ohledem na předchozí připomínku) bude ponecháno současné znění normativního textu v čl. III, doporučujeme za slovo „po“ vložit slovo „dni“ s ohledem na legislativní praxi.</p>	AKCEPTOVÁNO JINAK
	<b>21</b>	<p><b>K odůvodnění</b></p> <p>K obecné části odůvodnění ke zhodnocení dopadů na rodiny</p> <p>Doporučujeme obsah příslušné obecné části odůvodnění uvést do souladu s nadpisem a zhodnotit v něm dopad na rodiny, nikoli dopad na sociálně slabé skupiny obyvatel, který doporučujeme přesunout do části odůvodnění týkající se zhodnocení sociálních dopadů.</p>	AKCEPTOVÁNO
	<b>22</b>	<p><b>K odůvodnění</b></p> <p>K obecné části odůvodnění k předpokládanému hospodářskému a finančnímu dosahu navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociálním dopadům, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním</p>	AKCEPTOVÁNO

	<p>postižením a národnostní menšiny, a dopadům na životní prostředí</p> <p>Doporučujeme do příslušné části odůvodnění (včetně nadpisu) doplnit zhodnocení dopadů na ochranu práv dětí a dopadů na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.</p>	
<b>23</b>	<p><b>K odůvodnění</b></p> <p>K obecné části odůvodnění ke zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace</p> <p>Doporučujeme do příslušné části odůvodnění (včetně nadpisu) doplnit zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k rovnosti mužů a žen.</p>	AKCEPTOVÁNO
<b>24</b>	<p><b>K odůvodnění</b></p> <p>Ke zvláštní části k čl. I bodům 1 až 7</p> <p>Ve zvláštní části odůvodnění k čl. I bodům 1 až 7 doporučujeme odůvodnění jednotlivých novelizačních bodů uvést do souladu s textem návrhu, neboť v současném znění zvláštní části odůvodnění čísla novelizačních bodů a v nich upravené chemické látky neodpovídají normativnímu textu.</p>	AKCEPTOVÁNO
<b>25</b>	<p><b>K platnému znění s vyznačením navrhovaných změn</b></p> <p>K čl. I bodům 5, 6 a 7</p>	AKCEPTOVÁNO

		V platném znění dotčených ustanovení s vyznačením navrhovaných změn doporučujeme poznámku u látek upravených novelizačními body 5, 6 a 7 uvést do souladu s textem návrhu („Včetně delta-8-izomeru.“).	
	26	<p><b>K platnému znění s vyznačením navrhovaných změn</b></p> <p>K čl. I bodu 8</p> <p>V platném znění dotčených ustanovení s vyznačením navrhovaných změn doporučujeme vyznačit tučně červeně i vloženou čárku.</p>	AKCEPTOVÁNO
<p><b>ÚVČR – VÚV</b></p> <p>(kontaktní osoba JUDr. Matyáš Lucky matyas.lucky@vlada.gov.cz, 224 003 929), Mgr. Michael Glogr, glogr.michael@vlada.cz, 224 002 405)</p>	27	<p><b>K návrhu obecně: Neproběhlo adekvátní hodnocení látek, které se navrhují zařadit na seznam návykových látek. Automatické rozšiřování seznamů návykových látek bez důkazní báze je bezprecedentní a nesystémové.</b></p> <p>Zdůvodnění:</p> <p>Návrh není dostatečně věcně zdůvodněn. Obchází se proces, který je u posuzování nových psychoaktivních látek nastaven již od r. 2003, tj. neproběhlo řádné hodnocení rizik navrhovaných 7 látek v rámci Systému včasného varování před novými psychoaktivními látkami. Systém hodnocení rizik spočívá v zhodnocení: míry užívání, kontext užívání, toxicita látky, výskyt závažných dopadů (předávkování, intoxikace spojená s hospitalizací), krátkodobé a dlouhodobé dopady na lidský organismus.</p>	<p>VYSVĚTLENO</p> <p>Vzhledem k tomu, že se jedná o látky nové, existuje velmi málo relevantních studií pro posouzení rizik spojených s uvedenými látkami v rámci Systému včasného varování před novými psychoaktivními látkami. Nicméně na posledním jednání EWS se většina přítomných odborníků shodla na tom, že je třeba tyto látky na seznam zařadit, a to z důvodu strukturní podobnosti a předpokládaným účinkům na lidský organismus jako má THC.</p>



	<p>Není jasné, proč má dojít k tak ultimátnímu řešení, jako je trestní prohibice těchto látek formou zařazení na seznam návykových látek.</p> <p>Je-li tomu tak z důvodu jejich psychoaktivity, tento důvod je nelegitimní, neboť úmluvy OSN, na jejichž základě je kontrola návykových látek v ČR koncipována, se na psychoaktivitu jako takovou neodvolávají. Není jasné, zda se navrhované látky v ČR vyskytují, v jaké míře, zda jsou užívány, jakým způsobem, zda jsou s nimi spojeny nějaké zdravotní či sociální škody apod. Jejich zařazení na seznam návykových látek se tedy jeví jako zcela svévolný a ničím nepodložený krok.</p> <p>Zařazení látky na některý ze seznamů nařízení vlády má významný dopad na občanské a podnikatelské svobody. Je-li látka na některém ze seznamů, není možné ji použít jinak než v kontextu formální léčby (zdravotní služby) nebo ve výzkumném kontextu. I pokud se jedná pouze o nakládání pro vlastní potřebu s velmi malým množstvím (v řádu jednotek gramů) uplatní se na nakládání s takovou látkou instituty trestního práva.</p> <p>Vláda tím, že přidá látku na seznam návykových látek, znemožní její volné legitimní užití dospělými občany nebo její použití pro jiné účely v průmyslu, potravinářství apod.</p> <p>Tento přísný prohibiční režim byl dán mezinárodně 3 úpravami OSN a od r. 1961, resp. 1971, se týkal několika desítek látek. S přibývajícím počtem nových syntetických látek v posledním desetiletí dochází k rozšiřování seznamu zakázaných látek na národní úrovni, v posledních letech o stovky nových látek. Původní režim kontroly návykových</p>	<p>Nerozumíme nekonzistentnosti názoru stran zařazování nových psychoaktivních látek. V případě poslední novely navrhovalo MZd zařadit na seznam látky HHC, HHC-O a THCP, a bylo mu vyčítáno, že tento postup je nesprávný, protože se objeví či již existují nové látky, některé i horší, které se taky velmi rychle rozšíří, a z tohoto důvodu nedává smysl je ani zařazovat, protože MZd nebude stíhat zařazovat stále nové a nové látky. Z tohoto důvodu se předkladatel snaží předešlé kritice vyhovět a reagovat pružně a vyhnout se vytýkanému rozšíření dalších nebezpečných látek ve společnosti a preventivně na seznam zařadit látky, které se již vyskytují v okolních zemích. V zájmu zajištění ochrany veřejného zdraví proto MZd ani jinak postupovat nemůže, neboť by bylo nezodpovědné čekat, až tyto látky „překorčí“ hranice České republiky a jednat opětovně až ex post.</p> <p>Nelze souhlasit s namítanou nesystémovostí navrhovaného řešení, neboť většina zemí EU má nastavený obdobný systém zařazování nebezpečných látek na seznam.</p>
--	---	---

	<p>látek nebyl na tento vývoj designován. Lidé a podnikatelské subjekty ztrácí přehled, jaké látky jsou předmětem zákazu a zda jim za nakládání s tou či onou látkou hrozí trest či nikoliv, což vytváří značnou právní nejistotu.</p> <p>Vláda zařazením látek na seznam zakázaných látek rozhodne o trestně právní rovině nakládání s uvedenými látkami. <b>Rozhodnutí o tom, zda nakládání s konkrétní látkou je nebo není trestním činem, nemůže být učiněno bez pravidel, obcházením procesu zhodnocení veškerých rizik a přínosů takového kroku. Tento postup považujeme za bezprecedentní a nesystémové.</b></p> <p>Systémové řešení, které reaguje na vznik nových psychoaktivních látek a nastavuje jasná pravidla kdy a za jakých okolností dochází k zařazení látek na různé seznamy, je přijetí nové zákonné úpravy pro tzv. nové psychoaktivní látky, kdy tato úprava v podobě zákona o psychomodulačních látkách se nyní nachází v PSP ČR před 2. čtením.</p> <p>Připomínka je zásadní.</p>	
28	<p><b>Doporučujeme, při hledání řešení pro omezení dostupnosti předmětných psychoaktivních látek pro nezletilé, řídit se zásadou subsidiarity trestní represe a využít řešení v rovině správního práva.</b></p> <p>Zdůvodnění:</p> <p>Vláda se ve svém programové prohlášení a v Národní strategii prevence a snižování škod spojených se</p>	<p>VYSVĚTLENO</p> <p>Návrh má dopad do podnikatelské sféry osob, které obchodují s výrobky obsahujícími zařazované látky, na jedné straně tedy stojí ochrana svobody podnikání a na straně druhé ochrana veřejného zdraví, MZd se rozhodlo v tomto případě upřednostnit ochranu veřejného zdraví, neboť navrhovaný zákaz</p>

	<p>závislostním chováním 2019–2027 a v jejím Akčním plánu 2023-2025 zavázala k regulaci dostupnosti psychoaktivních látek na základě jejich škodlivosti.</p> <p>Prohibice formou zařazení na seznam návykových látek představuje extrémní řešení, které přináší společnosti více škod než užitku. Nový regulační rámec pro nové psychoaktivní látky, ke kterým patří rovněž předmětných 7 látek, tzv. zákon o psychomodulačních látkách, se nachází v PSP ČR před druhým čtením.</p> <p>Cíl ochránit děti a mladistvé před nabídkou psychoaktivních látek je legitimní. Avšak ochranu dětí a mladistvých lze, podobně jako u alkoholu a tabáku, realizovat mnohem účinnějšími a cílenějšími opatřeními v oblasti legální regulace nabídky.</p> <p>Do doby účinnosti tohoto nového zákonného rámce je možno zvolit řešení v rovině správního práva pro potraviny, resp. pro tabákové a příbuzné výrobky.</p> <p>Místo novely nařízení vlády č. 463/2013 Sb. se navrhuje vydání opatření obecné povahy (OOP) podle zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů. SZPI přikročí k vydání OOP, pokud zjistí rozsáhlé a/nebo významné ohrožení spotřebitelů. Tím vydá opatření vůči většímu množství subjektů (specifikovaných například na základě místa, kde podnikají, potraviny, u níž je pochybení zjištěno apod.). OOP může SZPI vzhledem k závažnosti situace vydat i bez provedení předchozí kontroly, resp. bez návaznosti na konkrétní kontrolní akci nebo případ.</p>	<p>zařazovaných látek představuje legitimní cíl, a to ochranu dětí, mladistvých, ale i dospělých před dostatečně neprozkoumanými látkami, které jsou potenciálně velmi nebezpečné.</p> <p>V minulosti se již stalo, že byla upřednostněna svoboda podnikání s tím, že se důrazně apelovalo na tzv. samoregulaci prodejců. Tento přístup však zcela selhal, neboť značná část prodejců přistoupila k nabízení nebezpečných látek ve formě gumových medvídků a jiných cukrovinek, které jsou velmi lákavé zejména pro děti.</p> <p>Ve chvíli, kdy se neví, jak moc nebezpečné a jaký závislostní potenciál zařazované látky mají, respektive jaké riziko jejich užívání představuje, není možné je zakázat pouze v potravinách nebo potravinových doplncích.</p> <p>Ministerstvo zemědělství v minulosti již několikrát uvedlo, že v tomto případě nelze vydávat opatření obecné povahy (dále jen „OOP“), jako MZd, které není gestorem zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, a tudíž nemá pravomoc OOP vydávat, nemá jinou možnost než vydat předkládaný návrh nařízení vlády.</p>
--	--	--

	<p>Podle nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, lze za potravinu považovat výrobky, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat, pokud nejde o výrobky, které jsou předmětem jiných regulačních rámců. To se týká tedy i výrobků obsahujících HHC, jejichž parametry nebo charakter nabídky odpovídá parametrům nebo kritériím nabídky potravin. Nařízení (ES) č. 178/2002 dále v článku 14 (Požadavky na bezpečnost potravin) stanoví, že potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná a že potravina se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za škodlivou pro zdraví, přičemž při rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví, se berou v úvahu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potraviny nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací;</li><li>b) pravděpodobné kumulativní toxické účinky;</li><li>c) zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, je-li potravina pro tuto skupinu spotřebitelů určena.</li></ul> <p>Podle zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, je Státní zemědělská a potravinářská inspekce orgánem státního dozoru zejména nad bezpečností, jakostí a řádným označováním potravin. Podle § 16a, odst. 8 je orgánem příslušným k hodnocení zdravotního rizika z potravin Státní zdravotní ústav (SZÚ). Pokud by tedy SZÚ vyhodnotil potraviny obsahující HHC jako škodlivé pro zdraví s odkazem na některé z účinků uvedených v článku</p>	
--	--	--

		<p>14 nařízení (ES) č. 178/2002, mohla by SZPI konat.</p> <p>Vydání OOP podle potravinového práva tedy představuje nejrychlejší a nejefektivnější způsob řešení neregulované nabídky velké části výrobků obsahujících nové kanabinoidy, v každém případě těch výrobků, které připomínají potraviny a které jsou rizikové pro nezletilé. A to bez hrozby trestního stíhání uživatelů, resp. spotřebitelů, resp. osob nakládajících s předmětnými látkami v běžném společenském kontextu.</p> <p>Další opatření, které může rychle omezit prodej psychoaktivních látek v prodejních automatech bez kontroly věku je aplikace legislativy týkající se tabákových a příbuzných výrobků. Na prodej v prodejních automatech bez kontroly věku lidskou obsluhou je totiž možné vztáhnout ustanovení § 3 odst. 3 zákona č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, které zakazuje prodej tabákových výrobků, kuřáckých pomůcek, bylinných výrobků určených ke kouření, elektronických cigaret a nikotinových sáčků bez obsahu tabáku prostřednictvím prodejního automatu bez kontroly věku lidskou obsluhou. Některé výrobky obsahující také nové kanainoidy naplňují právě definici bylinného výrobku určeného ke kouření nebo elektronické cigarety (srov. rozsudek Krajského soudu v Plzni v kauze Trinelion Investment, s. r. o. vs. ČOI, č. j. 55 A 4/2023 – 32).</p> <p>Připomínka je zásadní.</p>	
	29	<p><b>Doporučujeme napravit chybné zařazení konopí do příloh nařízení vlády 463/2013</b></p>	<p>NEAKCEPTOVÁNO</p> <p>Látka konopí není chybně zařazena. Je pravdou, že byla na základě rozhodnutí Komise pro omamné látky vyjmuta z</p>

	<p>Zdůvodnění:</p> <p>Zařazení konopí v Příloze 3 nařízení vlády č. 463/2013 o seznamech je v rozporu s § 44 zákona č. 167/1998 o návykových látkách, neboť konopí je od prosince 2020 Komisí pro omamné látky OSN zařazeno do Schedule I Jednotné úmluvy o omamných látkách z r. 1961 (Úmluva 1961). Zákon č. 167/1998 stanoví, že látky ze Schedule I Úmluvy 1961 mají být zařazeny v Příloze 1 nařízení vlády 463/2013.</p> <p>Žádáme o napravení stavu, neboť chybné zařazení může vyvolávat pochybnosti o tom, zda je konopí v ČR od prosince 2020 klasifikováno a kontrolováno jako omamná a psychotropní látka legálně a legitimně.</p> <p>Připomínka je zásadní.</p>	<p>Přílohy č. IV jednotné úmluvy o omamných látkách a zůstala tak pouze v Příloze č. I Jednotné úmluvy o omamných látkách. Avšak podle čl. 39 Jednotné úmluvy o omamných látkách mimo jiné platí: “Nezávisle na ustanoveních této Úmluvy, žádné Straně se nebude bránit v tom, aby přijala ještě striktnější nebo přísnější kontrolní opatření, než jsou opatření předvídaná v této Úmluvě [...]”. Tedy ČR může postupovat přísněji, než stanoví Jednotná úmluva. Pokud budeme vycházet z ustanovení § 44c zákona o návykových látkách, tak ustanovení v odst. 1 písm. c) bod 2 stanoví: “Vláda stanoví nařízením seznam návykových látek, ve kterém uvede seznam dalších omamných látek, u nichž je, z důvodu rozsahu jejich zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožují zdraví, nutné zabezpečit, aby látky a přípravky obsahující tyto další omamné látky byly používány pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení”, čímž nebrání tomu, aby ČR měla látku konopí jinou než používanou k léčebným účelům zařazenou mezi látkami, které jsou kontrolovány přísněji než stanoví Jednotná úmluva o omamných látkách. S ohledem na skutečnost, že ČR má systém zacházení s</p>
--	--	---

		<p>látkou konopí pro léčebné použití plně funkční není třeba v současné době látku konopí bez podrobnější argumentace přerazovat do jiné skupiny a narušovat systém, který je úzce propojen se zněním zákona o návykových látkách, a při realizaci předmětné změny může způsobit nesoulad v rámci zákona o návykových látkách.</p>
<p><b>30</b></p>	<p><b>Připomínka:</b></p> <p>1. Není jasné, zda a nakolik jsou kanabinoidy, jejichž zařazení na seznam návykových látek se navrhuje, obsaženy v konopí pro léčebné použití. Přičemž se navrhuje jejich zařazení do Přílohy 4 nařízení vlády č. 463/2013, kde jsou látky, které mají omezené terapeutické využití. Je tedy možné, že tyto kanabinoidy, které mají být předmětem zákazu, budou vydávány a užívány v léčebném konopí. Totéž se potenciálně týká již kontrolovaných kanabinoidů HHC, HHC-O i THCP zařazených na seznam OPL (zakázaných) na začátku března 2024.</p> <p>Připomínka je doporučující.</p>	<p>VYSVĚTLENO</p> <p>S ohledem na skutečnost, že ve vztahu k látce konopí pro léčebné použití hovoříme o rostlině, která má jediný cíl, tedy terapeutické využití, není nutné řešit výskyt navržených látek v rostlině, neboť na zacházení s látkou konopí pro léčebné použití je kryto zákonnými požadavky na zacházení s návykovými látkami (shodně platí také pro látku extrakt z konopí pro léčebné použití, kde je jediným zdrojem právě rostlina konopí pro léčebné použití). Jedná se o rozdílnou situaci od technického konopí, neboť s technickým konopím je možné zacházet pro průmyslové použití volně bez zákonných požadavků a zacházení s technickým použitím umožňuje separaci kanabinoidů, a proto bylo nutné ve vztahu k technickému konopí stanovit výjimky.</p>