



Váš dopis ze dne 26. května 2020

V Praze dne 9. června 2020



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 26. května 2020, [redacted] ve věci *informací souvisejících s dovozem extraktu a tinktury konopí, konkrétně pak:*

- 1) Může dovozce dovážet extrakt a/nebo tinkturu konopí do lékáren v České republice za účelem přípravy léčivých přípravků, pokud disponuje povolením k distribuci léčivých přípravků (od SÚKL) a povolením k zacházení s návykovými látkami (od Ministerstva zdravotnictví ČR) a získá povolení k dovozu návykových látek a přípravků ve smyslu § 21 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb. (od Ministerstva zdravotnictví ČR)?*
- 2) Může být povolení k dovozu návykových látek a přípravků ve smyslu § 21 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb. k dovozu extraktu a/nebo tinktury konopí vydáno i v případě, že by český lékopis postup přípravy léčivého přípravku z extraktu a tinktury konopí neobsahoval? Pokud ano, jaká je procentuální úspěšnost případných žádostí o vydání tohoto povolení za období od 1.1.2016 do 25.5.2020?*
- 3) Na základě, jakých hodnotících kritérií rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR o udělení povolení k dovozu návykových látek a přípravků ve smyslu § 21 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb. při dovozu extraktu a/nebo tinktury konopí?*
- 4) Musí dovážená tinktura a/nebo extrakt konopí rovněž splňovat požadavky kladené na léčebné konopí upravené vyhláškou č. 236/2015 Sb., tedy být vyroben/a pouze z konopí druhu Cannabis indica L. nebo Cannabis sativa L. s obsahem THC v rozmezí 0,3 až 21,0 procenta a/nebo s obsahem CBD v rozmezí 0,1 až 19,0 procenta?*
- 5) Musí dovozce disponovat a případně SÚKL nebo Ministerstvu zdravotnictví ČR při dovozu tinktury či extraktu konopí ze zahraničí předkládat certifikát od výrobce, že výrobce tinktury a/nebo extraktu konopí dodržel pravidla Správné pěstitelské praxe (SPP) a Správné výrobní praxe (SVP, GMP)?*





6) Musí dovozce extraktu a/nebo tinktury konopí disponovat a předložit SÚKL či Ministerstvu zdravotnictví ČR doklad o ověření jakosti léčivé látky vydaného v Evropské unii podle vyhlášky č. 236/2015 Sb.?

7) Za předpokladu, že jsou splněny všechny předpoklady pro dovoz tinktury a/nebo extraktu z konopí ze zahraničí a že je možný rovněž jeho následný prodej osobě oprávněné připravovat léčivé přípravky, jakým způsobem bude řešena úhrada léčivého přípravku vyrobeného z tinktury a/nebo extraktu z konopí ze zdravotního pojištění? Bude takový léčivý přípravek hrazen postupem podle § 32b zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, nebo postupem dle § 15 odst. 5 téhož zákona (aktuálně tedy na základě opatření obecné povahy 02-20 ze dne 16.4.2020)?

8) Poskytnutí výčtu všech dovozních povolení ve smyslu § 21 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., které byly vydány pro dovoz extraktu a/nebo tinktury konopí v období od 1. 1. 2016 do 25. 5. 2020, včetně specifikací jejich předmětu, doby platnosti a osob, jímž byla dovozní povolení vydána;

Vám sděluji následující:

K otázce č. 1:

Dovážet substanci konopí extrakt a tinktura do České republiky za účelem jejich dodání do lékáren k přípravě léčivých přípravků není za stávající legislativy možné. Rozhodnutí o povolení k dovozu je výsledkem správního řízení na základě žádosti, tzn., že bez znalosti konkrétních okolností nelze predikovat, jak bude rozhodnuto.

K otázce č. 2:

Jedná se o žádost o výklad zákona k otázce, ke které Ministerstvo zdravotnictví stanovisko v minulosti nezaujímal, a tudíž nepodléhá informační povinnosti a lze jí dle § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. odmítnout. K procentuální úspěšnosti žádostí uvádíme, že doposud nikdo o dovozní povolení za daným účelem nežádal.

K otázce č. 3:

Ministerstvo zdravotnictví při rozhodování o dovozním povolení přihlíží k souladu žádosti s právními předpisy a zda účel využití dané návykové látky uvedený v žádosti je v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb. a mezinárodními předpisy.

K otázce č. 4:

Vzhledem k tomu, že stávající legislativa neumožňuje připravovat léčivé přípravky v lékárně ze substance konopí extrakt a tinktura, nejsou stanoveny parametry látky konopí extrakt a tinktura, která by mohla být za účelem takového použití dovezena. Odpověď na tuto otázku je zřejmá z ustanovení § 2 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 236/2015 Sb.: „Pro předepsání, přípravu, výdej a použití individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití lze použít pouze druhy konopí pro léčebné použití stanovené v příloze č. 1 k této vyhlášce, a to v souhrnném množství nejvýše 180 g usušené rostlinné drogy měsíčně. Pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku lze použít pouze konopí pro léčebné použití podle odstavce 1, které splňuje





kritéria stanovená v příloze č. 2 k této vyhlášce.“ Dle vyhlášky č. 236/2015 Sb., lze pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití používat v lékárně pouze usušenou rostlinnou drogu konopí nikoliv extrakt nebo tinkturu z konopí.

K otázce č. 5:

Vzhledem k tomu, že stávající legislativa neumožňuje připravovat léčivé přípravky v lékárně ze substance konopí extrakt a tinktura, nejsou stanoveny další povinnosti související s danou činností.

K otázce č. 6:

Viz odpověď na otázku č. 5.

K otázce č. 7:

Dovoz látky konopí extrakt a tinktura za daným účelem není za stávající legislativy možný. Viz odpověď na otázku č. 4.

K otázce č. 8:

K výčtu dovozních povolení vystavených k dovozu látky extrakt a tinktura do České republiky uvádíme, že v daném období se jednalo o 2 rozhodnutí, a to:

- 1) dovozní povolení vydané [REDAKCE] na dovoz látky konopí extrakt (vyrobené z odrůd rostliny konopí, které jsou certifikované jako „industrial hemp“) za účelem zpracování. Povolení bylo vydáno dne 4. 10. 2018 s platností do 4. 1. 2019.
- 2) dovozní povolení vydané Vysoké škole chemicko-technologické v Praze na dovoz látky konopí extrakt za účelem analýzy obsahu látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů. Povolení bylo vydáno dne 15. 4. 2019 s platností do 15. 7. 2019.

S pozdravem

