



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

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 16. listopadu 2021, evidovanou pod č.j. xxx, prostřednictvím které jste vznesl následující dotazy:

**1) Naplňuje inhalátor s uzavřeným systémem využívající princip zahřívání k inhalaci vitamínů, jenž neobsahuje nikotin a není vaporizérem, některou z následujících zákonných definicí? V případě, že nikoli, prosíme o zdůvodnění.**

- léčivého přípravku dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZL**“)?
- prostředku dle z. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZP**“)?
- doplňku stravy dle z. č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „**ZPTV**“), a lze jej tedy považovat za potravinu?
- bylinného výrobku určeného ke kouření dle ZPTV?

**2) V lékárně xxx je k zakoupení zboží označené jako inhalátor Inhale Health, a to v několika variantách, jenž neobsahuje nikotin a obsahuje Vitamíny, Melatonin, Kofein apod. Na stránkách <https://www.drmax.cz/inhale-health> lze najít kompletní výčet prodávaného zboží Inhale Health. Zboží, jenž bylo pro účely této žádosti zakoupeno, obsahuje vitamíny (konkrétně B12). Proším o sdělení, zda je tento výrobek léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, doplňkem stravy, bylinným výrobkem určených ke kouření, elektronickou cigaretou dle české právní úpravy, případně jak je v rámci ČR klasifikován a zda je prodáván v souladu s právní úpravou. Exkluzivním dovozcem zboží pro Evropskou unii je společnost xxx4. Přílohou žádosti je daňový doklad o zakoupení produktu Inhale Health od xxx, fotografie produktu, kopie webové stránky lékárny xxx, které Inhale Health prodává a společnosti xxx., jenž je exkluzivním dovozcem.**

**3) V případě, že se na výrobek Inhale Health vztahuje definice bylinného výrobku určeného ke kouření či elektronické cigarety, sdělte, zda byla u tohoto výrobku splněna oznamovací povinnost a způsob označování dle ZPTV a vyhlášky č. 37/2017 Sb., o**





elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobků určených ke kouření.

4) Zdůvodněte, proč se liší definice bylinného výrobku určeného ke kouření dle § 2 odst. 2 písm. d) ZPTV a elektronické cigarety § 2 odst. 2 písm. e) ZPTV od definic stanovených pro tyto výrobky dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (dále jen „Směrnice“). Dle Směrnice bylo nezbytné stanovit řadu nových definic, a to aby bylo zajištěno, že členské státy tuto směrnici uplatňují jednotně. Současně dle důvodové zprávy mají definice týkající se tabákových a souvisejících výrobků vycházet z textu definic Směrnice. Definice uvedených výrobků je dle ZPTV přísnější a podstatně omezující než ve Směrnici, když dle ZPTV u bylinného výrobku určeného ke kouření „(...) jeho užívání zahrnuje postupné spalování“, když Směrnice tento postup v rámci definice bylinného výrobku určeného ke kouření dle čl. 1 bodu 15 nestanoví obligatorně, ale fakultativně, tedy jako možnost, jelikož se výrobek „(...) může užívat prostřednictvím spalovacího procesu“. Definice elektronické cigarety dle ZPTV je pak podstatně širší, když se rozumí „elektronickou cigaretou výrobek, který lze použít pro užívání výparů obsahující nikotin nebo jiných výparů (...)“ oproti definici dle Směrnice, když dle čl. 1 bodu 16 Směrnice je elektronickou cigaretou „výrobek, který lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin prostřednictvím náústku, nebo jakákoliv součást tohoto výrobku, včetně zásobníku, nádržky i zařízení bez nádržky nebo zásobníku. Elektronické cigarety mohou být jednorázové, nebo opětovně naplnitelné pomocí náhradní náplně nebo nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků“.

5) Sdělte, zda Česká republika oznámila Evropské komisi v souladu s čl. 24 Směrnice zákaz či omezení uvedení na trh souvisejících výrobků, jenž jsou v souladu se Směrnicí, a to, zda v případě bylinných výrobků určených ke kouření oznámila omezující podmínku, kdy užívání bylinných výrobků musí dle ZPTV zahrnovat jeho postupné spalování, jinak se nejedná o bylinný výrobek určený ke kouření, a v případě elektronických cigaret, se definice dle ZPTV vztahuje na výrobky, které jsou používány pro užívání nikotinových výparů či i jiných výparů, a oznámila, že se tak omezení dle § 3 odst. 5 vyhlášky vztahují i na výrobky k užívání jiných výparů, které lze jinak dle Směrnice podřadit pod bylinné výrobky ke kouření, které takto omezeny nejsou? Jak byla tato vnitrostátní ustanovení v rámci oznámení Evropské komisi zdůvodněna? Schválila/zamítla Evropská komise tato ustanovení?

6) Sdělte, zda je připravována novela ZPTV, která by uvedla definici bylinného výrobku určeného ke kouření a elektronické cigarety v souladu s definicemi těchto produktů dle Směrnice?

7) Naplňuje inhalátor s uzavřeným systémem využívající princip zahřívání k inhalaci CBD, jenž neobsahuje nikotin, tetrahydrokanabinol (THC) a není vaporizérem, některou z následujících zákonných definicí? V případě, že nikoli, prosíme o zdůvodnění.



- léčivého přípravku dle ZL?
- prostředku dle ZZP?
- doplňku stravy dle ZPTV a lze jej považovat za potravinu?
- bylinného výrobku určeného ke kouření dle ZPTV?

8) V prodeji je výrobek *Kush CBD Vape*, jenž neobsahuje nikotin a obsahuje 200 mg CBD. Prosim o sdělení, zda je tento výrobek léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, doplňkem stravy, bylinným výrobkem určených ke kouření, elektronickou cigaretou dle české právní úpravy, případně jak je v rámci ČR klasifikován a zda je prodáván v souladu s právní úpravou. Prostředek je k prodeji na stránkách <https://www.canatura.com/kush-vape-cbd-vaporizacni-pero-white-widow-200-mg-cbd> Přílohou žádosti je kopie webové stránky canatura.

9) V případě, že se na výrobek *Kush CBD Vape* vztahuje definice bylinného výrobku určeného ke kouření či elektronické cigarety, sdělte, zda byla u tohoto výrobku splněna oznamovací povinnost a způsob označování dle ZPTV a vyhlášky č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření.

Uvádíme následující:

**Ad 1)** V souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím<sup>i</sup>, zákonem o léčivech<sup>ii</sup> a zákonem o zdravotnických prostředcích<sup>iii</sup> není možné otázku týkající se naplnění definice léčivého přípravku a zdravotnického prostředku u inhalátoru s uzavřeným systémem zodpovědět. Správní orgán příslušný rozhodovat v případě pochybností o skutečnosti, zda je výrobek léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem, je dle § 24a zákona o léčivech<sup>ii</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Správní orgán příslušný rozhodovat, zda výrobek spadá do působnosti nařízení 2017/745<sup>iv</sup>, tedy zda se jedná o zdravotnický prostředek, jeho příslušenství nebo výrobek bez léčebného účelu, je dle § 6 zákona o zdravotnických prostředcích<sup>iii</sup> v případě pochybností Ústav. Nemůže-li Ústav na základě dostupných podkladů o takové otázce rozhodnout, podá žádost k Evropské komisi a sám řízení zastaví. Evropská komise je oprávněna na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu nebo z vlastní iniciativy po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky stanovit prostřednictvím prováděcího aktu, zda se na konkrétní výrobek či kategorii nebo skupinu výrobku vztahuje definice zdravotnického prostředku, případně definice příslušenství zdravotnického prostředku.

Problematika doplňků stravy spadá do gesce Ministerstva zemědělství. Nicméně na základě dříve vedených diskuzí s gesčně příslušným úřadem ve věci podobných výrobků můžeme konstatovat, že doplňkem stravy se dle zákona o potravinách<sup>v</sup> rozumí „potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitamínů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem,



obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích“. Inhalátor však nenaplnuje definici potravinu, neboť potravinou se dle článku 2 nařízení 178/2002<sup>6</sup> rozumí „jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat“. V případě inhalátoru však nelze hovořit o konzumaci jako takové. A tudíž se nemůže jednat ani o doplněk stravy. Nicméně pro případné bližší informace Vám doporučujeme obrátit se přímo na Ministerstvo zemědělství.

Bylinným výrobkem určeným ke kouření se dle zákona o potravinách<sup>v</sup> rozumí „výrobek, jehož základem jsou rostliny, byliny nebo ovoce, a který neobsahuje žádný tabák, může se užívat prostřednictvím inhalace ústy nebo nosem a jeho užívání zahrnuje jeho postupné spalování“. Inhalátor, který popisujete, funguje na principu zahřívání a nikoliv spalování. Proto nemůže být inhalátor bylinným výrobkem určeným ke kouření ve smyslu zákona o potravinách<sup>v</sup>.

**Ad 2)** Ve věci určení výrobku Inhale Health jako léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku je odpověď shodná s odpovědí na 1. otázku. Výrobky Inhale Health Vámi označené nejsou bylinným výrobkem určeným ke kouření z důvodu uvedeného rovněž v odpovědi na 1. otázku. Avšak výrobky Inhale Health zcela naplňují definici elektronické cigarety, kterou se dle zákona o potravinách<sup>v</sup> rozumí „výrobek, který lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin nebo jiných výparů prostřednictvím náustku nebo jakákoli součást tohoto výrobku včetně zásobníku, nádržky i zařízení bez nádržky nebo zásobníku; elektronická cigareta může být jednorázová nebo opětovně naplnitelná pomocí náhradní náplně nebo nádržky nebo opakovaně použitelná pomocí jednorázových zásobníků“. Podle prováděcí vyhlášky<sup>7</sup> nesmí elektronické cigarety obsahovat vitamíny či jiné přísady vytvářející dojem, že náplň je zdraví prospěšná a/nebo přísady a stimulační složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou. V případě výrobků Inhale Health tak nejsou splněny požadavky na složení stanovené prováděcím právním předpisem<sup>v</sup>. Chyba! Záložka není definována. Výrobky jsou rovněž uváděny na trh, aniž by u nich byla ke dni 15. prosince 2021 splněna oznamovací povinnost podle § 12h odst. 4, což je v rozporu s § 13b odst. 4 zákona o potravinách<sup>v</sup>.

**Ad 3)** Výrobky Inhale Health nenaplnují definici bylinného výrobku určeného ke kouření, avšak naplňují zcela definici elektronické cigarety. Zdůvodnění tohoto včetně informace o splnění oznamovací povinnosti viz odpovědi ad) 1 a ad) 2.

**Ad 4)** Zákon o potravinách<sup>v</sup> je v gesci Ministerstva zemědělství. K Vašemu dotazu nicméně uvádíme, že definice bylinného výrobku určeného ke kouření uvedená v zákoně o potravinách<sup>v</sup> byla změněna v rámci legislativního procesu v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR, a to na základě schválení pozměňovacího návrhu poslance MUDr. Jaroslava Krákorý (viz <https://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?o=7&ct=687&ct1=3>; <https://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?o=7&ct=687&ct1=4>) s odůvodněním: „Účelem



návruhu je úprava definice tak, aby byla v souladu s definicí bylinného výrobku určeného ke kouření navrženou ve sněmovním tisku č. 508 (vládní návrh zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek) a současně obsahovala aspekt spalovacího procesu, který je součástí i předmětné definice uvedené v čl. 2 odst. 15 tabákové směrnice a který stávající definice navržená v novele zákona o potravinách neobsahuje.“

Definice elektronické cigarety uvedená v zákoně o potravinách<sup>v</sup> zahrnuje širší množství výrobků z důvodu ochrany veřejného zdraví, kdy na náplně, jež neobsahují žádný nikotin, se musí pohlížet jako na chemické směsi, které mohou být potencionálně nebezpečné v závislosti na nebezpečných vlastnostech a obsahu dalších složek ve směsi. Doplnujeme, že státy Evropské unie stále ve větší míře příchutě, kromě příchutě tabákové a případně mentolové, zakazují (např. Litva, Estonsko, Nizozemí). Je tomu tak zejména z důvodu ochrany mladých lidí, pro které jsou ochucené náplně vstupní bránou k závislosti na nikotinu.

([https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/scheer/docs/scheer\\_o\\_017.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_017.pdf)).

**Ad 5)** Viz odpověď na předchozí čtvrtou otázku – gestorem zákona o potravinách<sup>v</sup> je Ministerstvo zemědělství. Doplnujeme, že prováděcí vyhláška o elektronických cigaretách<sup>Chyba! Záložka není definována.</sup> byla oznámena Evropské komisi v souladu se směrnicí 2015/1535<sup>6</sup>. Vyhlášku lze tedy hodnotit jako plně slučitelnou s právem Evropské unie.

**Ad 6)** Případné novelizace zákona o potravinách<sup>v</sup> jsou v gesci Ministerstva zemědělství. Doporučujeme Vám požádat o informace gesčně příslušný úřad.

**Ad 7)** Dle dostupných informací o inhalátoru s uzavřeným systémem využívajícím princip zahřívání k inhalaci CBD se dle zákona o potravinách<sup>v</sup> nejedná o doplněk stravy ani o bylinný výrobek určený ke kouření. Odpověď na otázku, zda takový výrobek naplňuje definici léčivého přípravku či zdravotnického prostředku, je uvedena v odpovědi na otázku 1.

**Ad 8)** Dle dostupných informací může být výrobek Kush CBD Vape kategorizován jako elektronická cigareta. Zda může být výrobek kategorizován jako léčivý přípravek či zdravotnický výrobek – viz odpověď ad 1).

**Ad 9)** Pravidelně aktualizovaný přehled všech bylinných výrobků určených ke kouření, elektronických cigaret a náhradních náplní do nich je dostupný na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví zde: <https://www.mzcr.cz/bylinne-vyrobky-urcene-ke-koureni-elektronicke-cigarety-a-nahradni-naplne-do-nich-ktere-vyrobci-a-dovozci-oznamili-prostrednictvim-elektronicke-vstupni-brany-pro-predkladani-informaci-eu-ceg/>. Výrobce Kush CBD Vape nelze ke dni 15. prosince 2021 mezi předkladateli dohledat. Ministerstvo zdravotnictví není dozorovým orgánem, proto se nemůže vyjádřit k otázce týkající se způsobu označování výrobku Kush CBD Vape.





S pozdravem

**v z. Ing. Daniela Matějková**

vedoucí oddělení strategií, protokolu, vládní a parlamentní agendy  
elektronicky podepsáno

---

<sup>1</sup> Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím

<sup>2</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů

<sup>3</sup> Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

<sup>4</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

<sup>5</sup> Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

<sup>6</sup> 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

<sup>7</sup> Vyhláška č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření

<sup>8</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti