



Odpověď Ministerstva zdravotnictví (MZ) 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 28. listopadu 2024, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesl následující dotazy:

1. *Jaké jsou požadavky a podmínky pro získání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky (včetně léčebného konopí)?*

2. *Jaké legislativní a administrativní náležitosti musí být splněny při zahájení činnosti pěstování léčebného konopí v České republice?*

3. *Existují specifické požadavky na pěstování a zpracování léčebného konopí s cílem následného exportu, zejména do Německa a na další evropské trhy?*

4. *Jaké požadavky na označování, balení a transport léčebného konopí platí pro mezinárodní obchod?*

5. *Jaké regulační orgány v České republice a Evropské unii jsou odpovědné za schválení produktů určených k exportu?*

6. *Existují mezistátní dohody, které ovlivňují obchod s léčebným konopím mezi Českou republikou a Německem, případně dalšími státy EU?*

uvádíme následující:

Ad 1)

Podmínky pro získání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky se řídí dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, který je upravuje konkrétně v ust. § 8;

Vydávání povolení k zacházení

(1) Povolení k zacházení vydává Ministerstvo zdravotnictví. Povolení k zacházení není vydáno, pokud osoba nesplní požadavky kladené na žádost podle odstavce 6 nebo zamýšlený účel zacházení s návykovými látkami nebo přípravky je v rozporu s § 3 odst. 2 nebo v rozporu s veřejným zájmem chráněným tímto zákonem anebo v rozporu s mezinárodní smlouvou upravující zacházení s návykovými látkami, jíž je Česká republika vázána.

(2) Povolení k zacházení opravňuje pouze k činnostem v něm uvedeným, a jedná-li se o povolení k výrobě, může v něm být stanoven nejvyšší přípustný objem výroby





návykových látek nebo přípravků. Vydáním nového povolení k zacházení zaniká dosavadní povolení k zacházení.

(3) Povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky se vydává nejvýše na dobu 5 let.

(4) Povolení k zacházení je nepřevoditelné.

(5) Povolení k zacházení může být vydáno pouze právnické nebo podnikající fyzické osobě, která ustanovila odpovědnou osobu. To neplatí, pokud podnikající fyzická osoba prokáže, že splňuje požadavky kladené na odpovědnou osobu tímto zákonem.

(6) Žádost o povolení k zacházení se podává na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. K žádosti se doloží

a) originál, stejnopis nebo úředně ověřená kopie rozhodnutí dokládající povolení k zacházení s léčivými podle zákona o léčivech nebo osvědčení o splnění podmínek k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti podle zákona o Komoře veterinárních lékařů, je-li předmětem žádosti zacházení s návykovými látkami obsaženými v léčivých přípravcích a léčivých látkách podle zákona o léčivech,

b) doklad o bezúhonnosti, pokud není možný postup podle § 8a odst. 4,

c) doklad o povolení k podnikání,

d) doklad obsahující souhlas vlastníka nemovitosti s činnostmi uvedenými v žádosti,

e) smlouva o odborné veterinární činnosti, bude-li tato činnost vykonávána,

f) doklad o ustanovení odpovědné osoby podle odstavce 5,

g) doklad o zdravotní způsobilosti odpovědné osoby podle § 9 odst. 4,

h) doklad o odborné způsobilosti odpovědné osoby podle § 19 odst. 1,

i) prohlášení žadatele, že v případě činností, při kterých se přichází do přímého styku s návykovými látkami a přípravky, bude zvolen odpovídající způsob jejich zabezpečení podle § 10 a 11,

j) popis technologie zamýšlené výroby, pokud jde o žádost o povolení k výrobě návykových látek a přípravků.

Ad 2)

pěstování léčebného konopí v České republice?

Dle zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách, musí dle ust. § 24b splňovat;

- (1)** Pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití může jen právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem

a) licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a

b) povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití.

(2) Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě žádosti při splnění podmínek stanovených tímto zákonem.

(3) Žádost podle odstavce 2 musí kromě obecných náležitostí podání podle správního řádu obsahovat

a) celkovou plochu pěstírny; pěstírnou se pro účely této části zákona rozumí kryté prostory, ve kterých probíhá pěstování, produkce a veškeré činnosti související s pěstováním,

b) číslo parcely a název katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna, a

c) rozlohu plochy v pěstírně určené k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

(4) Součástí žádosti podle odstavce 2 jsou

a) prohlášení o splnění podmínek správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

b) doklad prokazující právní důvod užívání pěstírny,

c) doklad obsahující souhlas vlastníka pěstírny s činnostmi uvedenými v žádosti v případě, že žadatel není vlastníkem pěstírny,

d) doklad o bezúhonnosti žadatele a osob oprávněných za žadatele jednat podle § 8a odst. 3 a

e) doklad o složení zálohy na náhradu výdajů za odborné úkony prováděné na žádost podle § 24g.

(5) Součástí žádosti podle odstavce 2 dále jsou

a) vnitřní předpis pro činnosti týkající se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, který obsahuje alespoň

1. určení osob, které mají do pěstírny přístup a za jakých podmínek,

2. způsob přístupu do pěstírny,

3. způsob zacházení s klíči či jinými prostředky umožňujícími vstup do pěstírny,

4. způsob zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití a rostlinným odpadem; rostlinným odpadem se pro účely této části zákona rozumí odpad vzniklý při pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, rostliny konopí pro léčebné použití, pokud nebyly použity k produkci konopí, nebo konopí pro léčebné použití, které nesplnilo požadavky jakosti podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu,

distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití,

b) dokumenty prokazující připravenost žadatele k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a to alespoň dokumentaci obsahující technický popis

1. zařízení používaného pro pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití,

2. systému zabezpečení pěstírny a

3. konstrukce pěstírny zajišťující ochranu před ptáky, hmyzem, hlodavci a domácími zvířaty, a

c) fotodokumentaci místností pěstírny a zařízení určených k pěstování, skladování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití v rozsahu nejméně jedné fotografie každé místnosti a jeden vnější pohled.

(6) Žadatel musí již v době podání žádosti disponovat pěstírnou připravenou k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití; tato pěstírna musí obsahovat alespoň

a) zařízení používané pro řádné pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, které odpovídá pravidlům správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a

b) vybavení pro zabezpečení pěstírny v souladu s pravidly správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

(7) Pravidla správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv zamítne žádost o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podanou žadatelem, kterému byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv odňata, pokud ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí licence neuplynul nejméně 1 rok.

Ad 3)

Dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, je v ust. § 24a obsaženo, že;

Konopí pro léčebné použití musí splňovat podmínky stanovené pro jeho použití pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu,



distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

Ad 4)

Dle vyhlášky 236/2015 Sb. Vyhláška o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, je v ust. 3 stanoveno;

Značení konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití

(1) Konopí pro léčebné použití určené pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku musí být na obalu označeno kódem podle přílohy č. 1 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu uvedenému v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle § 2 odst. 4. Extrakt z konopí pro léčebné použití určený pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití musí být na obalu označen kódem extraktu konopí pro léčebné použití podle přílohy č. 6 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu uvedenému v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle § 2 odst. 4, typem extraktu podle přílohy č. 5 k této vyhlášce, názvem rozpouštědla použitého k extrakci, názvem a množstvím pomocných látek přítomných v extraktu, informacemi o podmínkách skladování a dobu použitelnosti.

(2) Pro označení individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 se použije vyhláška o správné lékařské praxi.

Ad 5)

Zde je nutné definovat, jaké produkty máte na mysli. Z uvedeného důvodu, Vás ve smyslu § 14 odst. 5 písm. b) InfZ, tímto vyzýváme k upřesnění Vaší žádosti, konkrétní specifikaci dotazu.

Ad 6)

Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961.