



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

Vážení,

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 (dále jen „MZd“) dne 2. září 2026, evidované pod č. j.: xxx, ve věci *poskytnutí následujících existujících dokumentů a záznamů, včetně dokumentů, které ministerstvo případně převzalo s agendou Odboru protidrogové politiky Úřadu vlády ČR, konkrétně pak:*

1. Kopie pokynů, manuálu nebo metodiky národního systému včasného varování o nových psychoaktivních látkách (EWS), které upravují postup hlášení nové psychoaktivní látky a její oznámení do systému včasného varování EU, a to v úplném znění včetně příloh a formulářů hlášení, ve verzi platné ke dni doručení žádosti a ve verzi platné k 1. 1. 2025. Pokyny upravují součinnost externích partnerů (laboratoří, Policie ČR, Celní správy, zdravotnických zařízení), nejde tedy o výlučně vnitřní pokyny ve smyslu § 11 odst. 1 písm. a) InfZ.

1a. Sdělení, zda dokumenty podle bodu 1 (nebo jiný existující dokument povinného subjektu) stanoví požadavky na analytické ověření identity látky před jejím oznámením — zejména na analytickou metodu, spektrální shodu, retenční čas a referenční materiál — a pokud ano, kopii příslušné části; pokud takové požadavky žádný existující dokument nestanoví, žádám o výslovné sdělení této skutečnosti.

2. Kopie metodických dokumentů používaných ministerstvem nebo NMS, které upravují analytické potvrzení identity látky pro účely rychlého zhodnocení podle § 33i odst. 2 a hodnocení rizik podle § 33k zákona č. 167/1998 Sb. Nežádám o zhodnocení žádné konkrétní látky.

3. Kopie následujících existujících dokumentů zpracovaných k látkám zařazeným nebo přeraženým nařízeními vlády č. 11/2025 Sb., č. 534/2025 Sb., č. 50/2026 Sb. a č. 107/2026 Sb.:

3a. rychlá zhodnocení nových psychoaktivních látek podle § 33i odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., která byla součástí návrhu na zařazení látky na seznam zařazených psychoaktivních látek;

3b. hodnocení rizik podle § 33k zákona č. 167/1998 Sb., která byla podkladem pro zařazení nebo přeražení látky na seznam návykových látek;

3c. laboratorní zprávy, protokoly nebo jiné záznamy o analytickém potvrzení identity látky, na které dokumenty podle bodů 3a a 3b odkazují nebo které byly jejich podkladem, včetně označení laboratoře a použité metody. Jde o dokumenty, jejichž příprava byla ukončena přijetím uvedených nařízení vlády, na něž se proto omezení podle § 11 odst. 1 písm. b) InfZ nevztahuje; nežádám o dokumenty k hodnocením, která ke dni doručení žádosti dosud probíhají. Souhlasím s vyloučením údajů identifikujících konkrétní podnikatele, obchodní značky, výrobky, prodejní místa a fyzické osoby; v tomto rozsahu na vydání rozhodnutí netrvám.

4. Kopii nebo export existující evidence nových psychoaktivních látek oznámených v národním systému včasného varování v období od 1. 1. 2025 do dne doručení žádosti (§ 4a odst. 2 písm. c) InfZ), přednostně v rozsahu: název látky, datum prvního záchytu nebo oznámení v ČR, typ matrice (výrobek / biologický materiál). Nevede-li evidence některý z uvedených údajů, žádám o poskytnutí ve zbývajícím rozsahu, v jakém je evidence vede, a o sdělení, které z uvedených údajů evidence neobsahuje. Nežádám o vytvoření nového seznamu; postačí export existující evidence v podobě, v jaké je vedena.

5. Kopii existujícího seznamu nebo evidence laboratoří, které pro ministerstvo, NMS nebo Odbor protidrogové politiky Úřadu vlády ČR v období od 1. 1. 2025 do dne doručení žádosti prováděly analytické potvrzení identity nových nebo zařazených psychoaktivních látek, včetně čísla osvědčení o akreditaci, je-li v evidenci uvedeno. Není-li takový seznam nebo evidence vedena, žádám podle § 11b věty za středníkem InfZ o sdělení názvů laboratoří, které v uvedeném období takové analytické

potvrzení identity pro povinný subjekt provedly, jak vyplývá z existujících záznamů povinného subjektu (laboratorních zpráv, hlášení do systému včasného varování, smluv nebo objednávek).

6. Označení (číslo, datum, smluvní strana, předmět; postačí odkaz do registru smluv podle § 6 odst. 1 InfZ) smluv, rámcových dohod, objednávek, dohod o spolupráci nebo memorand (včetně bezúplatných), jejichž předmětem bylo nebo je v období od 1. 1. 2025 do dne doručení žádosti laboratorní potvrzení identity nových nebo zařazených psychoaktivních látek pro ministerstvo, NMS nebo Odbor protidrogové politiky Úřadu vlády ČR. Neexistuje-li žádný takový dokument, žádám o sdělení, na jakém právním základě laboratoře toto potvrzení pro povinný subjekt provádějí, jak vyplývá z existujících záznamů.

7. Kopie zápisů z jednání poradního orgánu ministerstva pro posuzování psychoaktivních látek (Poradní výbor pro posuzování psychoaktivních látek nebo jinak označený orgán, který tuto úlohu plní), konaných v období od 1. 1. 2025 do dne doručení žádosti, s anonymizací jmen členů (§ 8a odst. 1 InfZ); a kopii podkladu, analýzy nebo stanoviska ke skupinovému (generickému) vymezení syntetických kanabinoidů typu indazol-/indol-3-karboxamidů, byl-li takový dokument tomuto orgánu nebo ministerstvu předložen. Nebyl-li, žádám o výslovné sdělení této skutečnosti. U zápisů týkajících se látek dosud nezařazených postačí poskytnutí zbývajících částí zápisu podle § 12 InfZ.;

Vám sděluji:

Ad 1

Národní monitorovací středisko pro závislosti nemá zpracován samostatný národní manuál, pokyn nebo metodiku upravující postupy národního systému včasného varování o nových psychoaktivních látkách (EWS). Při zajišťování činnosti národního systému včasného varování se vychází zejména z dokumentu „EMCDDA Operating Guidelines for the European Union Early Warning System on New Psychoactive Substances“ a navazujících Guidance Notes, které jsou veřejně dostupné na webových stránkách Agentury Evropské unie pro drogy (EUDA):

https://www.euda.europa.eu/publications/guidelines/operating-guidelines-for-the-european-union-early-warning-system-on-new-psychoactive-substances_en

• Ad 1a

V rámci Systému včasného varování o nových psychoaktivních látkách se při oznamování nové psychoaktivní látky požaduje uvedení chemických a analytických informací umožňujících její identifikaci. Součástí oznámení mají být mimo jiné analytické údaje a informace o analytické metodě použité k identifikaci látky.

Tyto pokyny však nestanovují konkrétní analytickou metodu ani konkrétní technická kritéria, která by musela být při identifikaci látky splněna. Nestanovují ani požadovanou míru spektrální shody, konkrétní retenční čas ani povinnost použití referenčního materiálu.

Národní monitorovací středisko pro závislosti nemá zpracován samostatný dokument, který by stanovil další nebo podrobnější technické požadavky na analytické ověření identity nové psychoaktivní látky před jejím oznámením do systému včasného varování.

Ad 2

Národní monitorovací středisko pro závislosti, které je součástí Ministerstva zdravotnictví, nemá zpracován samostatný metodický dokument, který by upravoval specifické požadavky na analytické potvrzení identity nové psychoaktivní látky pro účely rychlého zhodnocení podle § 33i odst. 2 nebo hodnocení rizik podle § 33k zákona č. 167/1998 Sb.

Při zajišťování činností souvisejících s novými psychoaktivními látkami se vychází z evropských pokynů pro systém včasného varování, zejména z dokumentu „EMCDDA Operating Guidelines for the European Union Early Warning System on New Psychoactive Substances“ a navazujících Guidance Notes. Tyto pokyny obsahují požadavky na poskytování analytických údajů a informací o metodách použitých k identifikaci látky, nestanovují však specifické technické požadavky na analytické potvrzení identity látky.

Ad 3

- **Ad 3a**

Rychlé hodnocení nové psychoaktivní látky podle § 33i odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb. provádí Poradní výbor pro posuzování psychoaktivních látek v souladu se svým Statutem (viz příložený dokument). V rámci systému včasného varování (EWS) jsou nové psychoaktivní látky hlášeny a jsou k nim shromažďovány dostupné informace. EWS následně předkládá Poradnímu výboru seznam látek navržených k posouzení.

- **Ad 3b**

Hodnocení rizik podle § 33k zákona č. 167/1998 Sb. provádí Poradní výbor pro posuzování psychoaktivních látek v souladu se svým Statutem. Při hodnocení vychází zejména z chemických, toxikologických, farmakologických a epidemiologických údajů, údajů o užívání a dopadech látky a dalších relevantních odborných informací. Na základě hodnocení připravuje Poradní výbor odborné podklady, stanoviska a doporučení týkající se zařazení, přeřazení, ponechání či vyřazení látky z příslušného seznamu.

Pracovní skupina Systém včasného varování před novými psychoaktivními látkami v tomto procesu nepředává Poradnímu výboru laboratorní protokoly jako standardní součást podkladů; jeho úlohou je zejména monitoring a předávání informací o nově identifikovaných látkách a návrhů k jejich posouzení. Identifikace je plně v kompetenci spolupracujících institucí – Kriminalistický ústav, laboratoře OKTE, Celně technická laboratoř, VŠCHT, SZPI, forenzní laboratoře.

Žádné z hodnocení rizik ještě nebylo ukončeno. Zákon ukládá na přezkoumání lhůtu dva roky. Jedinou "přeřazenou" látkou bylo HHC, které bylo přeřazeno na seznam návykových látek z důvodu jeho zařazení na Seznam II Úmluvy o psychotropních látkách na 68. zasedání Komise OSN pro narkotika (CND) v březnu 2025.

- **Ad 3c**

Laboratorní zprávy, protokoly ani jiné záznamy o analytickém potvrzení identity látky nejsou standardními dokumenty, které by Pracovní skupina Systém včasného varování před novými psychoaktivními látkami předávala Poradnímu výboru jako podklad k rychlému hodnocení podle § 33i odst. 2 nebo k hodnocení rizik podle § 33k zákona č. 167/1998 Sb.

V rámci EWS jsou analytické informace vyžadovány a předávány zejména v případě první identifikace nové psychoaktivní látky v evropském kontextu. Podle evropských pokynů pro EWS má být při první analyticky potvrzené identifikaci nové psychoaktivní látky v Evropě spolu s oznámením předána také chemická a analytická informace; tato informace následně umožňuje laboratořím v dalších evropských zemích látku identifikovat.

Pokud je látka již v rámci evropského EWS identifikována a následně je poprvé identifikována v České republice, nejde o první identifikaci látky v Evropě. V takovém případě EWS standardně nevyžaduje od

příslušných institucí opětovné předložení laboratorních protokolů pouze za účelem oznámení její identifikace v České republice. Guidelines mezi informace, které mohou být k nové psychoaktivní látce reportovány, řadí také analytické metody a data použitá k identifikaci a kvantifikaci.

Z tohoto důvodu EWS nedisponuje laboratorními protokoly ke všem novým psychoaktivním látkám. Laboratorní protokoly a spektra jsou v jeho dispozici pouze v případech, kdy byly v rámci spolupráce EWS předány, zejména v souvislosti s první identifikací látky v evropském kontextu.

Ad 4

Požadovaný seznam jednotlivých látek v rozsahu uvedeném v žádosti není veden jako samostatná evidence. Vzhledem k tomu, že by vytvoření požadovaného seznamu vyžadovalo další zpracování údajů, nelze jej poskytnout jako existující export evidence.

Údaje o nových psychoaktivních látkách identifikovaných v rámci národního systému včasného varování jsou zpracovávány v rámci souhrnného ročního hlášení systému včasného varování. Toto roční hlášení obsahuje údaje o všech nových psychoaktivních látkách identifikovaných v rámci systému v ČR, tedy i o látkách, které nejsou dosud zařazeny na seznamu návykových látek, seznamu zařazených psychoaktivních látek ani seznamu psychomodulačních látek.

Roční hlášení nelze poskytnout v plném rozsahu, neboť by tím byly zpřístupněny informace o látkách, které nejsou dosud regulovány a jejichž zveřejnění by mohlo vést k jejich cílenému vyhledávání a uvedení na trh, a tím zvýšit riziko jejich užívání a s tím spojených zdravotních a společenských dopadů.

Ad 5

Národní monitorovací středisko pro závislosti si provádění analýz nežadává. Identifikace psychoaktivních látek probíhá v rámci činnosti spolupracujících institucí zapojených do systému včasného varování a Národní monitorovací středisko pro závislosti následně přebírá a dále zpracovává informace o identifikovaných látkách.

Z tohoto důvodu Národní monitorovací středisko pro závislosti nedisponuje ani souhrnnou evidencí laboratoří, které v uvedeném období prováděly analytické potvrzení identity těchto látek.

Ad 6

Národní monitorovací středisko pro závislosti neuzavírá smlouvy, rámcové dohody, objednávky, dohody o spolupráci ani memoranda, jejichž předmětem by bylo laboratorní potvrzení identity nových nebo zařazených psychoaktivních látek. Národní monitorovací středisko pro závislosti si provádění těchto analýz nežadává; identifikace psychoaktivních látek probíhá v rámci činnosti spolupracujících institucí zapojených do systému včasného varování.

Národní monitorovací středisko pro závislosti proto nedisponuje smluvními ani jinými dokumenty uvedenými v tomto bodě žádosti, ani záznamem o jiném právním základě, na jehož základě by laboratoře prováděly laboratorní potvrzení identity těchto látek pro Národní monitorovací středisko pro závislosti.

Ad 7

Zápisy z jednání Poradního výboru pro posuzování psychoaktivních látek (v anonymizované podobě) zasíláme v příloze.