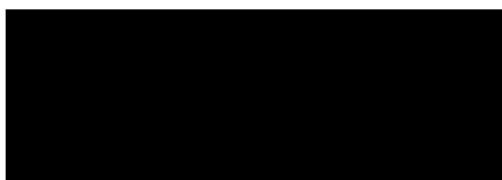


Váš dopis ze dne 21. února 2020

V Praze dne 5. března 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 21. února 2020, [redacted] ve věci dotazů provedení tří studií v České republice, zaměřených na CBD, konkrétně pak:

1. *V případě, že bychom uvedené studie chtěli zrealizovat, potřebujeme od Ministerstva zdravotnictví povolení k zacházení s návykovými látkami ve smyslu zákona č. 167/1998Sb., o návykových látkách, když nelze vyloučit, že zkoumané CBD bude obsahovat určité stopy THC, které je návykovou látkou ve smyslu Zákona? Pokud není zapotřebí povolení k zacházení, je zapotřebí získat nějaké jiné povolení?*
2. *Pokud by výzkumy v ČR prováděla zahraniční společnost tak, že by výzkumem pověřila určitou českou výzkumnou instituci, musela by tato zahraniční společnost také disponovat povolením k zacházení s návykovými látkami, nebo by stačilo, že ho má ona výzkumná instituce? Zahraniční společnost by přitom s CBD sama o sobě vůbec neoperovala (CBD by výzkumné instituci bylo předáváno prostřednictvím třetí osoby v ČR, se kterou by zahraniční osoba uzavřela smlouvu o odkoupení tohoto CBD)*
3. *Jakou právní úpravou se celá problematika výzkumů řídí a který správní orgán nad ní vykonává dohled?*





4. *V případě třetí studie, při níž by mělo docházet k testování zmíněných výrobků na lidech, nás zajímá, jestli je v souladu s českým právním řádem toto testování provést, ačkoliv zmíněné produkty ještě nebyly uvedeny na trh a zároveň je u nich možnost, že budou obsahovat stopové množství THC.*
5. *Zajímá nás názor Ministerstva, jestli v e-liquidech určených do elektronických cigaret může být přítomno CBD, nebo by Ministerstvo CBD považovalo za látku ve smyslu § 3 odst. 5 písm. a) vyhlášky č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách;*

Vám sděluji následující:

K bodu č. 1:

Látka kanabidiol (CBD) není návykovou látkou dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 167/1998 Sb.“) a tudíž se na ni nevztahují omezení ve smyslu daného zákona. Pro posouzení, zda bude k činnosti s látkou CBD potřeba povolení k zacházení s návykovými látkami, je nezbytné zjistit:

- a) Zda se bude jednat o klinickou studii

Zákon č. 167/1998 Sb. v § 5 odst. 2 písm. j) stanoví: „Přípravky obsahující návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek a léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 mohou bez povolení k zacházení nabývat, pozbyvat, skladovat, přepravovat a používat zadavatelé a zkoušející při přípravě a provádění klinického hodnocení humánních léčiv podle zvláštního zákona“. To znamená, že pokud by se jednalo o klinickou studii a subjekt by zacházel s některým z uvedených přípravků, nepotřebuje k takové činnosti povolení k zacházení.

- b) Zda se bude jednat o látku CBD, látku konopí extrakt a tinktura nebo látku CBD se stopovými prvky látky tetrahydrokanabinol.

V případě, že se bude jednat o purifikovanou látku CBD bez detekovaného množství látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, tak není třeba povolení k zacházení dle zákona č. 167/1998 Sb. V případě, že se bude jednat o konopí extrakt a tinktura a bude se jednat o klinickou studii, nebude třeba s ohledem na písmeno a) povolení k zacházení. Pokud by se jednalo o látku CBD s detekovatelným množstvím látky tetrahydrokanabinol musel by subjekt disponovat povolením k zacházení s látkou tetrahydrokanabinol. Pokud by se nejednalo o klinickou studii ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, musel by subjekt disponovat k provádění vědecké činnosti povolením k zacházení, ať už v případě, že by





se jednalo o přípravek s obsahem tetrahydrokanabinolu, tak v případě, že by se jednalo o látku konopí extrakt a tinktura.

K bodu č. 2:

V uvedeném případě by pravděpodobně zahraniční společnost nemusela disponovat povolením k zacházení vystavené v České republice. Jedná se o tradiční distribuční řetězec, kdy společnost v zahraničí využije distributora, který disponuje povolením k zacházení v České republice a na základě dovozního povolení látku nebo přípravek doveze do České republiky výzkumné instituci, která má povolení k zacházení nebo se na ni vztahuje zákonná výjimka.

K bodu č. 3:

Pokud by se jednalo čistě o výzkum návykové látky nebo přípravku, který návykovou látku obsahuje, dohled vykonává Ministerstvo zdravotnictví. Pokud by se však skutečně jednalo o studii, která má směřovat k testování na lidech, spadá daná problematika do působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

K bodu č. 4:

Ministerstvo zdravotnictví je podle ustanovení § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb. ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

S ohledem na výše uvedené dospělo ministerstvo k závěru, že se tato část Vaší žádosti nevztahuje k jeho působnosti a nezbývá než ji v souladu s ustanovením § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., odložit. S uvedeným dotazem se prosím obraťte na subjekt od Ministerstva zdravotnictví odlišný, konkrétně na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

K bodu č. 5:

Ministerstvo zdravotnictví považuje CBD za látku ve smyslu § 3 odst. 5 písm. a) vyhlášky č. 37/2017 Sb., která stanoví, že tekuté náplně do elektronických cigaret nesmí obsahovat vitaminy nebo jiné přísady, které vytvářejí dojem, že tekutá náplň je zdraví prospěšná nebo, že představuje snížené zdravotní riziko. Výše citované ustanovení vychází z bodu 18 preambule směrnice 2014/40/EU „Určité přísady jsou používány za účelem vytvoření dojmu o zdravotních výhodách tabákových výrobků, snižování zdravotních rizik či zvýšení duševní bdělosti či fyzické výkonnosti. Tyto přísady, jakož i přísady, jež mají v neshořelé





formě vlastnosti karcinogenní, mutagenní či toxické pro reprodukci, by měly být zakázány s cílem zajistit jednotná pravidla v rámci celé Unie a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.“ CBD je známa jako jedna z hlavních látek obsažených v konopí, které jsou předmětem vědeckého zájmu v možnostech jeho působení na lidský organismus, proto ve vztahu k § 3 odst. 5 písm. a) vyhlášky a cílům směrnice jsme názoru, že složka CBD by neměla být obsažena v tekutých náplních do elektronických cigaret, neboť v současnosti je CBD prezentována veřejnosti i v jiných oblastech (např. v kosmetice) jako látka zdraví prospěšná.

S pozdravem

