



SENÁT

PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

9. funkční období

16

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

(Navazuje na sněmovní tisk č. 590
z 6. volebního období PS PČR)

Lhůta pro projednání Senátem
uplyne 1. února 2013

2013

ZÁKON

ze dne 2012,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ Změna zákona o léčivech

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb. a zákona č. 375/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 39 odstavce 3 až 7 znějí:

„(3) Při rozhodování o tom, zda léčivý přípravek by měl být klasifikován jako léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis, Ústav posoudí, zda léčivý přípravek

- a) obsahuje látku klasifikovanou jako omamná nebo psychotropní nebo prekursor⁴⁰⁾ v množství, které neumožňuje výdej bez lékařského předpisu,
- b) může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo být zneužit k nezákonným účelům,
- c) obsahuje látku, která na základě toho, že je nová, nebo na základě svých vlastností může být v rámci preventivních opatření považována za příslušnou ke skupině vymezené v písmenu b).

(4) Při zařazení do kategorie výdeje léčivých přípravků pouze na lékařský předpis může být rozhodnutím Ústavu stanoveno, že léčivý přípravek se vydává pouze na lékařský předpis s omezením. Tento může předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí nebo lékař s odbornou způsobilostí pod odborným dohledem tohoto lékaře, na základě jím vystaveného písemného pověření. Případně může být stanoveno omezení množství léčivého přípravku vydávaného jednomu pacientovi ve stanoveném období. Při rozhodování o zařazení do této kategorie Ústav posoudí, zda léčivý přípravek

- a) je pro své farmakologické vlastnosti nebo proto, že je nový, nebo v zájmu veřejného zdraví vyhrazen pro léčbu, která může být prováděna pouze ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,
- b) se používá k léčbě onemocnění, která musí být diagnostikována ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nebo ve zdravotnických zařízeních s odpovídajícím

- diagnostickým vybavením, i když podávání a následné sledování v takových zařízeních prováděno být nemusí,
- c) je určen pro pacienty v ambulantní péči, avšak jeho použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky nebo může představovat značné riziko zneužívání, což vyžaduje vystavení lékařského předpisu podle požadavků lékaře se specializovanou způsobilostí a zvláštní dohled během léčby.

(5) Při zařazení do kategorie výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu může být rozhodnutím Ústavu stanoveno, že léčivý přípravek se vydává s omezením, pokud může vyvolat nebezpečí pro lidské zdraví, kterému lze zamezit stanovením určitých omezení pro takový výdej, nebo pro jeho správné používání je nezbytná předchozí odborná porada s farmaceutem. Takový léčivý přípravek lze vydat pouze osobě, které je určen, s tím, že provozovatel oprávněný k výdeji je povinen vést dokumentaci o jeho výdeji. Podrobnosti odborného posouzení podmínek pro užívání léčivého přípravku, které provádí farmaceut, a další omezení může stanovit Ústav v rozhodnutí o registraci; za takové omezení se považuje zejména stanovení věkové hranice fyzické osoby, která požaduje výdej takového léčivého přípravku, stanovení dávky pro jednotlivé podání, omezení množství léčivého přípravku vydávaného jednomu pacientovi ve stanoveném období. Rozsah a způsob vedení dokumentace o výdeji léčivého přípravku vydávaného bez lékařského předpisu s omezením stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Ústav může upustit od individuálního hodnocení léčivého přípravku podle kritérií uvedených v odstavcích 2 až 5 s ohledem na

- a) nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, určité typy balení, nebo
- b) jiné okolnosti jeho použití.

(7) V rámci řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci, nebo jsou-li Ústavu známy nové skutečnosti, Ústav přezkoumá s využitím kritérií pro rozhodování uvedených v odstavcích 2 až 5 klasifikaci pro výdej léčivého přípravku s tím, že přihlédne k tomu, aby léčivé přípravky se stejnou silou, stejnou velikostí balení a obsahující stejnou léčivou látkou byly klasifikovány ve stejné kategorii výdeje. Dojde-li k závěru, že způsob výdeje je třeba změnit, v případě prodloužení registrace změni způsob výdeje rozhodnutím o prodloužení platnosti registrace, nebo zahájí řízení o změně registrace z vlastního podnětu. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen v těchto řízeních předložit Ústavu návrhy změn v souhrnu údajů o léčivém přípravku, příbalové informaci a označení na jeho obalu.“

2. Za § 79 se vkládá nový § 79a, který včetně nadpisu zní:

„§ 79a

Individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití

(1) Pro léčebné účely je individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití možno předepsat, vydat a použít v souladu s prováděcím právním předpisem, který stanoví

- a) druhy léčebného konopí a indikace, pro které je lze použít,
- b) omezení výdeje individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití množstvím ve stanoveném období (dále jen „množstevní omezení“),

c) specializovanou způsobilost lékaře, který může individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem léčebného konopí pro jednotlivé diagnózy předepsat.

(2) Pro účely přípravy individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je provozovatel lékárny oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta a předepisujícího lékaře v rozsahu nezbytném pro uskutečnění přípravy nebo výdeje v souladu s odstavcem 3.

(3) Před zahájením přípravy léčivého přípravku na základě elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití si farmaceut vyžádá potřebné údaje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda je splněna podmínka množstevního omezení pro přípravu. Přípravu neuskuteční, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud registr pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a obsahuje záznam o tom, že je uskutečňována příprava, kterou bude dosaženo množstevního omezení. Jsou-li podmínky pro přípravu splněny, farmaceut neprodleně podá elektronicky hlášení do registru podle § 81a; hlášení obsahuje údaje podle § 81a odst. 1 písm. a) a b); technický způsob poskytování údajů podle § 81a odst. 1 písm. a) a b) stanoví prováděcí právní předpis.“.

3. V § 80 se na konci textu věty první doplňují slova „ , recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, se vystavuje výhradně v elektronické podobě“.

4. V § 80 se na konci textu věty druhé doplňují slova „ ; jde-li o recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, centrální úložiště elektronických receptů sdělí identifikační znak jen tehdy, jsou-li splněny podmínky pro předepisování“.

5. V § 81 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavcem 2, který zní:

„(2) Centrální úložiště elektronických receptů je propojeno s registrem pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a za účelem zajištění dodržování omezení stanoveného v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) a omezení stanoveného prováděcím právním předpisem u individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.“.

6. Za § 81 se vkládá nový § 81a, který včetně nadpisu zní:

„§ 81a

Registr pro léčivé přípravky s omezením

(1) Zřizuje se registr pro léčivé přípravky s omezením, jehož účelem je zajistit omezení předepsání a výdeje léčivého přípravku na množství stanovené v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 a omezení stanoveného prováděcím právním předpisem u individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro

léčebné použití (dále jen „léčivé přípravky s omezením“). Ústav jako správce registru pro léčivé přípravky s omezením

- a) zpracovává údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích s omezením,
- b) zpracovává osobní údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, kteří tyto léčivé přípravky předepsali, vydávajících farmaceutech a o pacientech, kterým byly tyto léčivé přípravky připraveny nebo vydány, v rozsahu identifikační číslo pojištěnce, nejde-li o pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, jméno, příjmení a datum narození fyzické osoby, které byl léčivý přípravek vydán, a dále kód léčivého přípravku, je-li přidělen Ústavem, vydané množství, datum vystavení receptu, datum výdeje a identifikaci předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb uvedením jeho čísla přiděleného zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, vydávajícího farmaceuta uvedením jeho čísla přiděleného Českou lékárnickou komorou a provozovatele oprávněného k výdeji,
- c) zabezpečuje bezúplatně nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle písmen a) a b) vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením, a to bezprostředně po obdržení žádosti předepisujícího lékaře,
- d) zabezpečuje bezúplatně nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle písmen a) a b) vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán takový léčivý přípravek s omezením, a to bezprostředně po obdržení žádosti vydávajícího farmaceuta,
- e) zpracovává a uchovává osobní údaje o pacientech, o předepisujících poskytovatelích zdravotních služeb a vydávajících farmaceutech po uskutečnění výdeje pouze po dobu, pro kterou je množstevní omezení léčivého přípravku stanoveno
 1. v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 u registrovaných léčivých přípravků, nebo
 2. v prováděcím právním předpise podle § 79a odst. 1 u individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití; v případě, že k výdeji nedošlo, počítá se lhůta od data ověření, zda jsou splněny podmínky pro přípravu.

(2) Registr pro léčivé přípravky s omezením není veřejně přístupný. Předepisující lékař a vydávající farmaceut má v registru pro léčivé přípravky s omezením přístup k osobním údajům pacienta za účelem ověření, zda jsou ve vztahu k tomuto pacientovi, kterému má být takový léčivý přípravek předepsán, připraven nebo vydán, splněny podmínky omezení stanoveného v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v prováděcím právním předpise.“

7. V § 83 odstavec 5 zní:

„(5) Pro účely vydávání léčivých přípravků na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 4 nebo léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 5 je provozovatel oprávněn k výdeji oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta v rozsahu nezbytném pro uskutečnění výdeje v souladu s rozhodnutím o registraci daného léčivého přípravku. Vydávající farmaceut si s ohledem na charakter omezení vyžádá potřebné údaje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda jsou splněny podmínky výdeje. Farmaceut výdej neprovede, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud nebyly splněny jiné podmínky výdeje. V případě uskutečnění výdeje vyžadujícího ověření podmínek výdeje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a neprodleně podá vydávající

farmaceut elektronicky hlášení do tohoto registru; hlášení obsahuje údaje podle § 81a odst. 1 písm. b); technický způsob poskytování uvedených údajů stanoví prováděcí právní předpis.“.

8. V § 83 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Při výdeji individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je provozovatel oprávněn k výdeji oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta a předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb za účelem potvrzení, že daný individuálně připravovaný léčivý přípravek byl vydán.“.

9. V § 103 odst. 10 písm. d) zní:

„d) vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s § 82 odst. 1, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává bez lékařského předpisu s omezením v rozporu s § 39 odst. 5, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo vydá léčivý přípravek v rozporu s § 79a odst. 1,“.

10. V § 108 odst. 2 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) předepíše léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití v rozporu s § 79a odst. 1.“.

11. V § 108 odst. 9 písm. b) se za slova „odstavce 2 písm. b)“ vkládají slova „nebo f)“.

12. V § 114 odst. 1 se za slova „§ 67 odst. 10 a 11“ vkládají slova „, § 79a odst. 1“.

ČÁST DRUHÁ **Změna zákona o návykových látkách**

Čl. II

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 354/1999 Sb., zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 57/2001 Sb., zákona č. 185/2001 Sb., zákona č. 407/2001 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 223/2003 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 106/2011 Sb., zákona č. 341/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb. a zákona č. 167/2012 Sb., se mění takto:

1. V § 5 odst. 5 se za slovo „konopí“ vkládají slova „ , které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a to pouze“.

2. V § 10 odst. 3 se za slovo „výrobě“ vkládají slova „nebo pěstování“.

3. V § 13 odst. 1 se na konci textu věty druhé vkládají slova „nebo výhradně na elektronický recept, stanoví-li tak zákon o léčivech“.

4. V § 15 se na konci textu písmene f) doplňují slova „ , čímž není dotčeno získávání takových látek pro léčebné použití nebo vědecké účely za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o léčivech⁶⁾“.

5. V § 20 odst. 2 písm. e) se za slovo „konopí“ vkládají slova „ , které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,“.

6. V § 21 odst. 2 písm. d) se za slovo „konopí“ vkládají slova „ , které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,“.

7. V § 24 se na konci textu písmene a) doplňují slova „ , s výjimkou pěstování na základě licence udělené podle tohoto zákona“.

8. Za § 24 se vkládají nové § 24a a 24b, které včetně poznámek pod čarou č. 14 až 16 znějí:

„§ 24a

(1) Pěstovat konopí pro léčebné použití může jen taková právnická nebo podnikající fyzická osoba, které byla k této činnosti udělena licence Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Držitel licence může pěstování konopí pro léčebné použití zahájit, jen pokud má uděleno povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky.

(2) K udělení licence uskutečňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv výběrové řízení prováděné podle jiného právního předpisu¹⁴⁾). Výběrové řízení se koná jako dvoukolové. Pro první kolo se stanoví kvalifikační předpoklady, zadávací dokumentace a technické podmínky včetně pravidel správné pěstitelské praxe, při jejichž splnění uchazeč postupuje do kola druhého. Postupujícím může být jen taková osoba, která prokáže předpoklady zajistit vypěstování konopí standardizovaným postupem vedoucím k definovanému obsahu účinných složek konopí a stálou kvalitu vypěstovaného konopí. Ve druhém kole výběrového řízení je základním hodnotícím kritériem nabízená cena vypěstovaného konopí, jejíž váha při stanovení zadávacích podmínek pro posuzování nabídek musí činit ve vztahu k dílčím hodnotícím kritériím nejméně 75 %. V zadávacích podmínkách může být omezen maximální počet osob, kterým může být udělena licence. Státní ústav pro kontrolu léčiv licenci neudělí žádnému z uchazečů, pokud nabízená cena, navýšená o předpokládané náklady podle § 24b

odst. 2 věty poslední, bude překračovat cenu konopí pro léčebné použití dostupného z jiných zemí; za účelem průzkumu trhu provede Státní ústav pro kontrolu léčiv před druhým kolem výběrového řízení poptávku v zemích, které mohou konopí pro léčebné použití vyvážet, jejíž parametry budou odpovídat výběrovému řízení co do množství konopí a obsahu účinných látek.

(3) Licence se po konání výběrového řízení uděluje na dobu nejvýše 5 let. V licenci Státní ústav pro kontrolu léčiv vymezí plochu, na které se konopí bude pěstovat. Má-li skončit doba platnosti udělení licence nebo nepostačuje-li vypěstované konopí pro léčebné použití, vyhláší se nové výběrové řízení, přičemž licenci lze udělit i opakovaně.

(4) Osoba, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, je povinna

- a) zajistit pěstování a zpracování v krytých prostorách vhodných pro tento účel,
- b) zabezpečit prostory, kde se pěstování, sklizeň a zpracování uskutečňují, před zneužitím,
- c) zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním byla zaprotokolována,
- d) kdykoliv umožnit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv bez předchozího ohlášení provést kontrolu všech prostor, které pro pěstování a zpracování využívá, a zpřístupnit mu protokoly o činnosti a další příslušnou dokumentaci; pro práva a povinnosti kontrolujících a kontrolovaných osob se použije jiný právní předpis¹⁵⁾ obdobně,
- e) zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván způsobem stanoveným v § 10 a zneškodňován na vlastní náklad této osoby způsobem stanoveným v § 14; za rostlinný odpad se považuje rovněž konopí, které nevyhovuje zadávací dokumentaci a technickým podmínkám stanoveným podle odstavce 2,
- f) dodržovat podmínky stanovené podle odstavce 2.

(5) V případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv zjistí porušení povinnosti uložené podle odstavce 4 osobě, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, licenci jí odejme.

§ 24b

(1) Konopí vypěstované a sklizené v souladu s podmínkami stanovenými podle § 24a odst. 2 je osoba, které byla udělena licence, povinna převést výhradně na Státní ústav pro kontrolu léčiv. K tomuto převodu doloží osvědčení o jakosti vydané kontrolní laboratoří, jejíž činnost je povolena podle zákona o léčivech⁶⁾. Státní ústav pro kontrolu léčiv vykoupí sklizené konopí nejpozději 4 měsíce po jeho sklizni. O převodu se uzavírá písemná kupní smlouva, mezi jejíž náležitosti patří přesná specifikace sklizeného konopí k léčebnému použití, uvedení jeho množství, jakosti a určení kupní ceny, která nesmí překročit cenu nabídnutou ve druhém kole výběrového řízení a musí odpovídat tomu, v jakém rozsahu byly splněny technické podmínky výběrového řízení podle § 24a odst. 2. Konopí se předává protokolárně.

(2) Během přepravy sklizeného konopí musí být zajištěno, že dodávka nebude jakkoli zneužita a bude doručena výhradně provozovateli lékárny k přípravě léčivých přípravků. Mezi Státním ústavem pro kontrolu léčiv a provozovatelem lékárny se o převodu konopí uzavírá písemná kupní smlouva, pro jejíž náležitosti se použije ustanovení odstavce 1 obdobně,

a konopí se předává rovněž protokolárně. Kupní cena při převodu konopí na provozovatele lékárny je cenou podléhající věcnému usměrňování ceny podle jiného právního předpisu¹⁴⁾). Jejím základem je kupní cena, za kterou bylo konopí vykoupeno od osoby, které byla udělena licence. Kupní cena při převodu konopí na provozovatele lékárny je nezisková, zvýšená o náklady spojené s převzetím konopí od osoby, které byla udělena licence, se zajištěním přepravy konopí a jeho ochrany proti zneužití během této přepravy, o náklady spojené se skladováním a o náklady spojené s předáním konopí provozovateli lékárny.

¹⁴⁾ Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵⁾ Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁶⁾ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.“.

9. V § 26 odst. 1 písm. a) se za slovo „výrobě“ vkládá slovo „ , pěstování“.

10. V § 26 odst. 1 písm. b) se za slova „dubna odhad výroby“ vkládá slovo „ , pěstování“.

11. V § 34 odst. 1 se konci textu písmene d) doplňují slova „a zacházení s konopím pro léčebné použití“.

12. V § 36 odst. 1 písm. g) se za slovo „výrobě“ vkládají slova „nebo pěstování“.

13. V § 36 odst. 1 se na konci textu písmene t) doplňují slova „ , kromě pěstování konopí pro léčebné použití, ke kterému má udělenou licenci“.

14. V § 36 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako osoba, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, poruší povinnost podle § 24a odst. 4 písm. a), b), c), d), e) nebo f) anebo podle § 24b odst. 1.“.

15. V § 37 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Za správní delikt podle § 36 odst. 8 se uloží pokuta do 1 000 000 Kč.“.

16. V § 38 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „výrobě“ vkládají slova „nebo pěstování“.

17. V § 43 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv

- a) plní úkoly státní agentury pro konopí pro léčebné použití^{2a}),
- b) informuje průběžně Ministerstvo zdravotnictví a Policii České republiky o
 1. přijatých opatřeních k zabezpečení pěstování a zpracování konopí pro léčebné použití,
 2. udělených licencí pro pěstování konopí pro léčebné použití,
 3. porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona a rozhodnutí vydaných na jeho základě,
- c) plní oznamovací povinnost vůči Ministerstvu zdravotnictví podle § 43a odst. 4 písm. f).“.

18. V § 43a odst. 1 písm. c) bodu 2 se za slovo „výroby,“ vkládá slovo „pěstování,“.

19. V § 43a se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) je kdykoliv oprávněna dálkově prostřednictvím určeného kontaktního pracoviště v případě zjištění konopí nebo přípravku s obsahem konopí u osoby vznést požadavek vůči registru pro léčivé přípravky s omezením vedenému podle zákona o léčivech⁶), zda je tato osoba vedena mezi osobami, kterým byl vydán individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití; takovému požadavku registr neprodleně vyhoví a bezúplatně požadovaný údaj sdělí. V případě, že je tato osoba vedena mezi osobami, kterým byl vydán individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné účely, sdělí dále datum vydání a celkové vydané množství individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.“.

20. V § 43a se doplňuje odstavec 4, který zní:

- „(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv
- a) uděluje licenci k pěstování konopí pro léčebné použití; tato licence obsahuje uvedení plochy, čísla parcely, názvu katastrálního území, názvu použité registrované odrůdy a identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku podle evidence využití půdy,
 - b) kontroluje soulad pěstování konopí pro léčebné použití s podmínkami stanovenými podle § 24a odst. 2 a soulad zpracování a skladování konopí pro léčebné použití s pravidly správné výrobní praxe a kontroluje jeho zabezpečení proti krádeži a zneužití v rámci ochrany veřejného zdraví,
 - c) vykupuje veškerou úrodu vypěstovaného a sklizeného konopí pro léčebné použití, jehož jakost je doložena osvědčením podle § 24b odst. 1, a to nejpozději do 4 měsíců po jeho sklizni,
 - d) vyváží konopí pro léčebné použití za podmínek stanovených tímto zákonem,
 - e) zajišťuje bezpečné skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití, a to i prostřednictvím jiných osob na základě smlouvy,
 - f) oznamuje Ministerstvu zdravotnictví písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem podle jiného právního předpisu^{10a})

1. do konce února za uplynulý kalendářní rok roční hlášení o množství vypěstovaného, zpracovaného, zneškodněného, přijatého, vydaného konopí pro léčebné použití, včetně vývozu, obchodu, stavu a pohybu jeho zásob,
2. do konce dubna odhad produkce konopí pro léčebné použití na následující kalendářní rok; uvedený odhad může být upraven^{10b)} Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek^{2a)},
3. do patnáctého dne následujícího kalendářního měsíce měsíční hlášení o vývozu konopí pro léčebné použití za uplynulý kalendářní měsíc.“.

21. V příloze č. 1 se za slova „Konopí extrakt a tinktura“ na nový řádek textu vkládají slova „Konopí pro léčebné použití nebo vědecké účely“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. III

V příloze k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 197/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 346/2009 Sb., zákona č. 420/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 148/2010 Sb., zákona č. 153/2010 Sb., zákona č. 160/2010 Sb., zákona č. 343/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 30/2011 Sb., zákona č. 105/2011 Sb., zákona č. 133/2011 Sb., zákona č. 134/2011 Sb., zákona č. 152/2011 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 255/2011 Sb., zákona č. 262/2011 Sb., zákona č. 300/2011 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 344/2011 Sb., zákona č. 349/2011 Sb., zákona č. 350/2011 Sb., zákona č. 357/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 428/2011 Sb., zákona č. 457/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 472/2011 Sb., zákona č. 19/2012 Sb., zákona č. 37/2012 Sb., zákona č. 53/2012 Sb., zákona č. 119/2012 Sb., zákona č. 169/2012 Sb., zákona č. 172/2012 Sb., zákona č. 202/2012 Sb., zákona č. 221/2012 Sb., zákona č. 225/2012 Sb. a zákona č. 274/2012 Sb., zákona č. 119/2012 Sb., zákona č. 169/2012 Sb., zákona č. 172/2012 Sb., zákona č. 202/2012 Sb., zákona č. 221/2012 Sb., zákona č. 225/2012 Sb., zákona č. 274/2012 Sb., zákona č. 350/2012 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 399/2012 Sb. a zákona č. 407/2012 Sb., se za položku 99 vkládá nová položka 99A, která včetně poznámky pod čarou č. 76 zní:

„Položka 99A

Vydání licence k pěstování konopí pro léčebné použití⁷⁶⁾

Kč 2 000

⁷⁶⁾ § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění zákona č. /2012 Sb.“.

**ČÁST ČTVRTÁ
ÚČINNOST**

Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení části druhé čl. II bodů 2, 7 až 18 a 20, která nabývají účinnosti prvním dnem dvanáctého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.