



## Léčebné konopí

Posouzení vybraných otázek týkajících se právní úpravy léčebného konopí v souvislosti s otázkou notifikace technických předpisů a svobody volného pohybu zboží



Odpověď na dotaz č. 3367  
červen 2018  
autor: Eva Balounová, Michal Pohl

### Obsah:

ZADÁNÍ.....	3
POUŽITÉ PŘEDPISY .....	4
PRÁVNÍ VÝCHODISKA.....	4
K POSTUPU NOTIFIKACE DLE SMĚRNICE (EU) 2015/1535 .....	4
ODPOVĚDI:.....	5
OTÁZKA 1 .....	5
1. § 5 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 50/2013 Sb. ....	5
2. § 8 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 141/2009 Sb. ....	5
3. § 15 písm. f) zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 50/2013 Sb. ....	5
4. § 24a a § 24b zákona č. 167/1998 Sb., zavedeny zákonem č. 50/2013 .....	6
5. § 29 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 362/2004 Sb. ....	9
OTÁZKA 2 .....	10
OTÁZKA 3 .....	11
OTÁZKA 4 .....	11
ZDROJE.....	12

AKTUÁLNÍ VYDÁNÍ:	ŘADA: ODPOVĚĎ NA DOTAZ
Název: Léčebné konopí	První vydání řady: duben 1991
Autor: Balounová, E. Pohl, M.	Frekvence vydání řady: nepravidelná
Číslo: Odpověď na dotaz č. 3367	Zaměření: odpovědi na dotazy zpracované pro členy Parlamentu České republiky
Datum: červen 2018	Jazyk: CZ
Klíčová slova: Konopí, omamné látky, léčebné konopí, technické předpisy, svoboda pohybu, volný pohyb zboží	Vydavatel: Kancelář Poslanecké sněmovny, Sněmovní 4, 118 26 Praha 1

**PARLAMENTNÍ INSTITUT** plní úkoly vědeckého, informačního a vzdělávacího střediska pro Poslaneckou sněmovnu, její orgány, poslance a Kancelář Poslanecké sněmovny, pro Senát, jeho orgány, senátory a Kancelář Senátu. Naše činnosti a produkty uvádíme níže.

Oddělení všeobecných studií	<b>STUDIE</b> Srovnávací studie Analytické studie	<b>ODPOVĚDI NA DOTAZ</b> Stručné odpovědi na dotazy členů Parlamentu	<b>VBVRANÁ TÉMATA</b> Studie zpracované k aktuálním problematikám	<b>MONITORING</b> Vybrané hospodářské měnové a sociální ukazatele	<b>MIGRACE</b> Přehled aktualit v oblasti migrace za vybrané období
	<b>PŘEHLED SZBP</b> Společná zahraniční a bezpečnostní politika EU	<b>EUROZÓNA+</b> Přehled ekonomických událostí v EU	<b>PODKLADY</b> pro zahraničně politická jednání	<b>PŘEDNÁŠKY</b> pro zahraniční delegace, PS, Senát	
Oddělení pro evropské záležitosti	<b>STANOVISKA</b> kompatibility nevládních návrhů zákonů s právem EU	<b>KONZULTACE</b> k předkládaným vládním návrhům zákonů	<b>DOKUMENTY EU</b> Výběr z aktů a dokumentů EU zaslaných PS	<b>ZPRÁVY</b> Aktuální agenda v Bruselu	<b>PODKLADY</b> pro jednání výboru na mezinárodní úrovni
	<b>INFORMAČNÍ STŘEDISKO</b> Informace o činnosti Poslanecké sněmovny a prohlídky budov	<b>ECPRD</b> Spolupráce s Evropským centrem pro parlamentní výzkum a dokumentaci	<b>PŘEDNÁŠKY</b> pro Poslaneckou sněmovnu, pro školy, veřejnost	<b>INFORMAČNÍ MATERIÁLY</b> o fungování Poslanecké sněmovny, o legislativním procesu	<b>ZÁPISY</b> ze schůzí, seminářů, přednášek, kulatých stolů

## Obsah

ZADÁNÍ .....	3
POUŽITÉ PŘEDPISY .....	4
PRÁVNÍ VÝCHODISKA .....	4
K POSTUPU NOTIFIKACE DLE SMĚRNICE (EU) 2015/1535 .....	4
ODPOVĚDI: .....	5
OTÁZKA 1 .....	5
1. § 5 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 50/2013 Sb. ....	5
2. § 8 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 141/2009 Sb. ....	5
3. § 15 písm. f) zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 50/2013 Sb. ....	5
4. § 24a a § 24b zákona č. 167/1998 Sb., zavedeny zákonem č. 50/2013 .....	6
5. § 29 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 362/2004 Sb. ....	9
OTÁZKA 2 .....	10
OTÁZKA 3 .....	11
OTÁZKA 4 .....	11
ZDROJE .....	12

## Zadání

1. Zda jsou technickým předpisem ve smyslu čl. 1 odst. 1 písm. f) směrnice 2015/1535 následující ustanovení vnitrostátních předpisů:

- § 5 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb.;
- § 8 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb.;
- § 15 písm. e) zákona č. 167/1998 Sb.;
- § 24a a § 24b zákona č. 167/1998 Sb.;
- § 29 zákona č. 167/1998 Sb.

2. Pokud ano (jedná se o technický předpis), zda měl být oznámen Komisi a zda byl oznámen Komisi.

3. Informace ohledně následků v případě neoznámení technického předpisu.

4. Zda mohou být v rozporu se zásadou volného pohybu zboží v EU:

- požadavky na jakost léčebného konopí podle zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., a vyhlášky č. 221/2013 Sb.
- požadavky na způsoby zpracování léčebného konopí podle zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 167/1998 Sb. a vyhlášky č. 236/2015 Sb.
- vnitrostátní právní úprava, „která umožňuje použití pouze takového léčebného konopí, které slouží primárně k omámení, a pod hrozbou trestní sankce zakazuje pěstování, výzkum a užívání jiných odrůd konopí vhodnějších k léčebnému použití?“

## Použité předpisy

Smlouva o fungování Evropské unie (dále někdy jako SFEU)

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

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 50/2013 Sb., 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

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 362/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 221/2013 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 640/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013, pokud jde o

integrováný administrativní a kontrolní systém a o podmínky pro zamítnutí nebo odnětí plateb a správní sankce uplatňované na přímé platby, podporu na rozvoj venkova a podmíněnost

Nařízení Komise (ES) č. 1122/2009 ze dne 30. listopadu 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 73/2009, pokud jde o podmíněnost, modulaci a integrováný administrativní a kontrolní systém v rámci režimů přímých podpor pro zemědělce stanovených v uvedeném nařízení, a k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007, pokud jde podmíněnost v rámci režimu přímé podpory pro odvětví vína

## Právní východiska

Vlastní proces notifikace technických předpisů v současnosti upravuje 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, která nahradila směrnicí č. 98/34/ES. Vzhledem k tomu, že směrnice 2015/1535 je konsolidovaným zněním směrnice 98/34/ES, lze mít za to, že judikaturu Soudního dvora Evropské unie (dále někdy jako Soudní dvůr EU nebo SD EU) k směrnicí 98/34/ES, resp. i k předcházející směrnicí 83/189, lze vztahovat i na směrnicí 2015/1535.

## **K postupu notifikace dle směrnice (EU) 2015/1535**

Odpovědnost za notifikaci nesou v České republice jednotlivé resorty, které jsou gestory, předkladateli návrhu předpisu. Je jejich rozhodnutím, zdali předpis budou notifikovat a ve které fázi jeho přípravy. Role Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) je v proceduře notifikace konzultační, poskytuje informace, školení pro zástupce resortů, formální kontrolu zaslaných notifikací a zajišťuje naplnění procesních kroků dle směrnice. Jeho názor je pouze doporučující. Během meziresortního připomínkového řízení ÚNMZ neodpovídá

za upozorňování gestorů na nutnost notifikace dle směrnice (EU) 2015/1535 toho kterého návrhu technického předpisu.

## Odpovědi:

### **Otázka 1**

Úvodem lze poznamenat, že SD EU opakovaně judikoval, že z čl. 1 bodu 9 směrnice 83/189 vyplývá, že pojem „technický předpis“ zahrnuje tři kategorie, a sice zaprvé „technickou specifikaci“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 zmíněné směrnice, zadruhé „jiný požadavek“, jak je definován v čl. 1 bodu 3 této směrnice, a zatřetí „zákaz výroby, dovozu, prodeje nebo používání určitého výrobku“ uvedený v čl. 1 bodu 9 prvním pododstavci těže směrnice (viz např. rozsudek Lindberg, věc C-267/03).

1. § 5 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 50/2013 Sb.

*„Povolení k zacházení se nevyžaduje k získávání, skladování a zpracování konopí, které může obsahovat nejvíce 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a to pouze k účelům průmyslovým (pro vlákna a semena) a pokusnickým, jakož i k obchodu s konopím za těmito účely.“*

*(Ve znění účinném ke dni 21. června 2018: Povolení k zacházení se nevyžaduje k získávání, skladování a zpracování rostlin konopí, které mohou obsahovat nejvíce 0,3% látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a to pouze konopí k účelům průmyslovým, technickým a zahradnickým, jakož i k obchodu s konopím za těmito účely.)*

Z rozsudku Soudního dvora EU ve věci Canal Satélite Digital (Věc C-390/99) vyplývá, že vnitrostátní právní úpravy, které pouze stanoví podmínky pro zakládání podniků, jako jsou ustanovení, dle kterých vykonávání určité činnosti podléhá předchozímu povolení, nepředstavují technické předpisy ve smyslu směrnice. Technické předpisy jsou ustanovení, která definují vlastnosti výrobků. Nicméně, vnitrostátní ustanovení, která vyžadují, aby dotčené podniky žádaly o předchozí schválení svého vybavení, musí být klasifikována jako technické předpisy. Tento výklad SD EU byl potvrzen i v rozsudku ve věci C-336/14 z roku 2016, kde SD EU judikoval, že „vnitrostátní ustanovení, která se omezují na to, aby stanovila podmínky pro založení podniků nebo pro poskytování jejich služeb, například ustanovení, která podřizují výkon určité obchodní činnosti předchozímu souhlasu, nejsou technickými předpisy“. Na základě citované judikatury SD EU se domníváme, že § 5 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 50/2013 Sb. **není technickým předpisem.**

2. § 8 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 141/2009 Sb.

Režim, kdy na vydání povolení k zacházení s návykovými látkami nebyl právní nárok, přešel na režim, kdy takový nárok existuje.

Na základě odůvodnění v bodě 1 se domníváme, že obdobně § 8 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 141/2009 Sb. **není technickým předpisem.**

3. § 15 písm. f) zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 50/2013 Sb.

Dle § 15 písm. f) je zakázáno získávat konopnou pryskyřici a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů z rostliny konopí (rod Cannabis), ale s výjimkou získávání takových látek pro léčebné použití nebo vědecké účely za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o léčivech.

Ve věci C-273/94 Soudní dvůr Evropské unie judikoval, že ustanovení, které ruší technický předpis vztahující se na určitý produkt, je technickým předpisem. Na základě této argumentace se lze domnívat, že dané ustanovení by mohlo být technickým předpisem. SD EU se rovněž v rozsudku ve věci Lindberg (Věc C-267/03) vyjádřil v tom smyslu, že přechod ve vnitrostátní právní úpravě od právní úpravy povolení na právní úpravu zákazu může být okolností relevantní pro oznamovací povinnost. Soudní dvůr EU zde judikoval, že „taková vnitrostátní ustanovení, jako jsou ustanovení pozmeněného zákona o loteriích, mohou v rozsahu, v němž obsahují zákaz provozovat hazardní hry za použití určitých hracích automatů, představovat technický předpis ve smyslu čl. 1 bodu 9 směrnice 83/189, pokud je prokázáno, že dosah dotčeného zákazu je takový, že neumožňuje žádné jiné používání dotčeného výrobku, s výjimkou čistě okrajového, které je možno od dotčeného výrobku důvodně očekávat, nebo v případě, že tomu tak není, pokud je prokázáno, že tento zákaz může významně ovlivnit složení, povahu zmíněného výrobku nebo jeho uvedení na trh.“ Na základě této argumentace se domníváme, že **se může v daném případě jednat o technický předpis dle směrnice 2015/1535.**

#### 4. § 24a a § 24b zákona č. 167/1998 Sb., zavedeny zákonem č. 50/2013

Předmětná ustanovení jsou pro jejich rozsáhlost posuzována ve znění účinném ke dni 21. června 2018:

##### § 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.*

Na základě judikatury SD EU (viz bod 1) lze usuzovat, že ustanovení §24a (1) **není technickým předpisem**, neboť pouze stanoví, že vykonávání určité činnosti podléhá předchozímu povolení.

*(2) Licence může být udělena pouze dodavateli vybranému v zadávacím řízení, které provede Státní ústav pro kontrolu léčiv podle zákona o zadávání veřejných zakázek. **Součástí zadávacích podmínek musí být pro uchazeče závazná pravidla správné pěstitelské praxe, která budou stanovena za účelem vypěstování konopí standardizovaným postupem vedoucím ke stálé kvalitě vypěstovaného konopí. Zadávací podmínky musí rovněž stanovit požadovaný obsah účinných látek konopí. Nabídková cena musí mít v rámci kritérií hodnocení váhu nejméně 75 %. Státní ústav pro kontrolu léčiv v zadávacích podmínkách stanoví maximální výši nabídkové ceny, a to na základě průzkumu trhu provedeného v zemích, které mohou konopí pro léčebné použití vyvážet, a to konopí, jehož parametry budou odpovídat zadávacímu řízení.***

Lze vyvodit, že závazná pravidla správné pěstitelské praxe a požadovaný obsah účinných látek konopí jsou podmínky, jež vymezují požadovanou vlastnost výrobku a rovněž jeho výrobní metodu a postup výroby. Tato pravidla musí být dodržována v průběhu celého výrobního cyklu, definují postup při výrobě tohoto výrobku. V souladu s názorem SD EU vyjádřeným v rozsudku ve věci Donkersteeg (Věc C-37/99), kde soud judikoval, že přesná a podrobná pravidla týkající se očkování jsou spojena s výrobou, v užším slova smyslu, dotčeného zemědělského výrobku a musí být dodržována v průběhu celého výrobního cyklu a definují postup při výrobě tohoto výrobku, a jsou tedy technickými předpisy, by bylo možné dovodit, že odst. 2 §24a je technickým předpisem.

Nicméně, ve věci CIA Security International (Věc C-194/99) SD EU judikoval, že ustanovení, která slouží pouze jako základ pro umožnění přijetí jiných technických předpisů, ale nemají samy o sobě žádný právní účinek na jednotlivce, nepředstavují technický předpis; toto ovšem neplatí v případě ustanovení, která mají právní účinek samy o sobě, například požadují, aby všechny zúčastněné strany požádaly o předchozí schválení svých výrobků, a to i v případě, že nebyla přijata zamýšlená prováděcí pravidla. Odst. 2 § 24a nelze považovat za ustanovení, které má samo o sobě bez dalšího právní účinek na jednotlivce.

**V návaznosti na toto se tedy lze domnívat, že ustanovení, které stanoví, že součástí zadávacích podmínek musí být pro uchazeče závazná pravidla správné pěstitelské praxe, která budou stanovena za účelem vypěstování konopí standardizovaným postupem vedoucím ke stálé kvalitě vypěstovaného konopí, a zadávací podmínky musí rovněž stanovit požadovaný obsah účinných látek konopí, není technickým předpisem, vzhledem k tomu, že nemá právní účinek na jednotlivce.**

*(3) Licence se po konání zadávacího 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 zadávací řízení, přičemž licenci lze udělit i opakovaně.*

Na základě výše citované judikatury SD EU lze usuzovat, že ustanovení §24a (3) **není technickým předpisem** v tom smyslu, že stanoví, že pro určitou činnost je zapotřebí licence.

*(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 předpis 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.*

Soudní dvůr Evropské unie ve věci Donkersteeg (Věc C-37/99) judikoval, že ustanovení vnitrostátního práva, které vyžaduje, aby na prasečích farmách byly k dispozici dezinfekční kontejnery nebo vhodná čistící zařízení pro dezinfekci obuvi, se v pravém slova smyslu netýká výroby zemědělského posuzovaného výrobku. Takové ustanovení podle SD EU nevymezuje „požadovanou vlastnost“ nebo „výrobní metodu nebo postup výroby“.

Lze se obdobně domnívat, že povinnosti obsažené v §24a (4) písm. a) až e) nevymezují požadovanou vlastnost výrobku ani jeho výrobní metodu nebo postup výroby. Tato ustanovení tak **nepředstavují technické předpisy** ve smyslu směrnice.

K písm. f) viz argumentace k odstavci 2 s tím rozdílem, že ustanovení písm. f) odstavec 4 § 29a má právní účinek na jednotlivce – jednotlivce musí dodržovat podmínky. SD EU dále v rozsudku ve věci C-307/13 dovedil, že ustanovení, které samo o sobě nepředstavuje technický předpis, ale odkazuje na podrobnější pravidla, která sdělí jiné orgány, by bylo, za předpokladu, že uvedená pravidla lze jako taková považovat za technické specifikace nebo jiné požadavky, způsobilé udělit ustanovení status „technického předpisu de facto“. **Lze jej tedy považovat za technický předpis.**

*(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.*

Na základě výše uvedených argumentů lze usoudit, že obdobně odst. 5 §24a nepředstavuje technický předpis ve smyslu směrnice 2015/1535, jelikož se vztahuje pouze k povolení k určité činnosti. Jediný problém se objevuje v případě, že licence je odejmuta na základě nedodržování závazných pravidel správné pěstitelské praxe či požadovaného obsahu látek. Zde je již kladen určitý požadavek na vlastnost výrobku. Má toto ustanovení právní účinek na jednotlivce? Ustanovení může mít nepochybně vliv na adresáty povolení. Nicméně vzhledem k tomu, že věcně jde opět o problematiku povolení k určité činnosti, resp. jeho odnětí, domníváme se, že dané ustanovení **není technickým předpisem.**

#### § 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 léčivech. 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 předpisu. 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.*



V rozsudku Van der Burg (Věc C-278/99) SD EU judikoval, že směrnice definuje technickou specifikaci jako „specifikaci obsaženou v dokumentu, který stanovuje požadované charakteristiky výrobku“. Technické specifikace se tak musí vztahovat na výrobek jako takový. Je uvedeno, že legislativa zakazující marketingovou metodu nestanoví požadované vlastnosti výrobku. Z toho je možné vyvodit, že povinnost převést produkt výhradně na Státní ústav pro kontrolu léčiv **není technickým předpisem**.

Odlišnou povahu má povinnost k tomuto převodu doložit osvědčení o jakosti vydané kontrolní laboratoří, jejíž činnost je povolena podle zákona o léčivech.

V rozsudku ve věci C-613/14 Soudní dvůr EU judikoval, že čl. 1 bod 11 směrnice 98/34 musí být vykládán v tom smyslu, že vnitrostátní právní úprava, která s výhradou opačné vůle smluvních stran stanoví implicitní smluvní podmínky týkající se obchodní jakosti a způsobilosti k použití nebo jakosti prodávaných výrobků, nepředstavuje „technický předpis“ ve smyslu uvedeného ustanovení, jehož návrh musí být předem oznámen v souladu s čl. 8 odst. 1 prvním pododstavcem uvedené směrnice.

Na základě této argumentace se domníváme, že povinnost k tomuto převodu doložit osvědčení o jakosti vydané kontrolní laboratoří, jejíž činnost je povolena podle zákona o **léčivech nepředstavuje technický předpis**.

Ohledně povinností stanovených v ustanovení § 24b odst. 2 lze mít za to, že takové ustanovení nevymezuje „požadovanou vlastnost“ nebo „výrobní metodu nebo postup výroby“ (viz výše) a **nepředstavuje tedy technický předpis**.

#### 5. § 29 zákona č. 167/1998 Sb., novelizovaný zákonem č. 362/2004 Sb.

Novela § 29 zákona č. 167/1998 Sb., zavedla nové ohlašovací povinnosti osob pěstujících mák setý nebo konopí. A to konkrétně předat hlášení

b) v průběhu vegetace a sklizně údaje o výměře pozemků a způsobu zneškodnění máku setého, makoviny nebo konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území, a to nejpozději do 5 dnů před provedením jejich zneškodnění,

c) do konce prosince příslušného kalendářního roku

1. výměru pozemků, které byly oseté mákem setým nebo konopím, výměru pozemků, ze kterých byl sklizen mák setý nebo konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území,

2. množství sklizené makoviny, konopí, semene máku setého a semene konopí.

*(§29 ve znění účinném ke dni 21. června 2018:*

*Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý nebo konopí*

*Osoby pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 m<sup>2</sup> jsou povinny předat hlášení místně příslušnému celnímu úřadu podle místa pěstování, písemně nebo v elektronické podobě*

*a) do konce května*

1. *výměru pozemků osetých mákem setým nebo konopím pro sklizeň v příslušném kalendářním roce, včetně názvu použité odrůdy, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území, nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy,*

2. *odhad výměry pozemků, na nichž bude pěstován mák setý nebo konopí v příštím kalendářním roce,*

*b) v průběhu vegetace a sklizně nebo při zneškodňování sklizené makoviny údaje o výměře pozemků a způsobu zneškodnění máku setého, makoviny ponechané na pozemku nebo sklizené nebo konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území nebo identifikačního čísla půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku, evidence půdy, a to nejpozději do 5 dnů před provedením jejich zneškodnění; pokud osoba pěstující mák setý zpětně neodebere makovinu pocházející z vyčištěných semen, přechází povinnost předat hlášení při zneškodňování makoviny na osobu, která provedla čištění makových semen,*

*c) do konce prosince příslušného kalendářního roku*

1. *výměru pozemků, které byly oseté mákem setým nebo konopím, výměru pozemků, ze kterých byl sklizen mák setý nebo konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území, nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy,*

2. *množství sklizené makoviny, konopí, semene máku setého a semene konopí,*

3. *hmotnost, sklizňový rok makoviny nebo konopí prodaného nebo jinak převedeného a identifikační údaje nového nabyvatele.)*

Soudní dvůr Evropské unie ve věci Donkersteeg (Věc C-37/99) judikoval, že ustanovení vnitrostátního práva, které vyžaduje, aby na prasečích farmách byly k dispozici dezinfekční kontejnery nebo vhodná čistící zařízení pro dezinfekci obuvi, se v pravém slova smyslu netýká výroby zemědělského posuzovaného výrobku. Takové ustanovení podle SD EU nevymezuje „požadovanou vlastnost“ nebo „výrobní metodu nebo postup výroby“.

Údaje týkající se sklizeného množství, způsobu zneškodnění či názvu registrované odrůdy, jsou sice jiné povahy, nicméně toto rovněž nevymezuje žádnou požadovanou vlastnost ani jeho výrobní metodu nebo postup výroby. Tyto informace podléhají dle § 29 pouze ohlášení, nikoliv schválení či povolení.

Na základě této judikatury lze dovést, že výše uvedené ohlašovací povinnosti, které se týkají zejména údajů o výměře pozemků, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území **nelze považovat za technické předpisy.**

## Otázka 2

Česká republika je vázána směrnicí 2015/1535, proto platí, že Česká republika má povinnost neprodleně Komisi sdělit s výhradou článku 7 směrnice každý návrh technického předpisu s výjimkou případu, kdy se jedná pouze o úplné převzetí mezinárodní nebo evropské normy, a kdy postačí informace o dotyčné normě.

Návrhy technických předpisů jsou dostupné na webu Evropské komise ve veřejné databázi ke směrnici 2015/1535 s názvem TRIS (*Technical Regulations Information System*).

Na základě výše uvedené analýzy se jednalo o technické předpisy v případě zákona č. 50/2013 Sb., 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 právních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Dle databáze TRIS nebyl návrh tohoto zákona ke dni 21. června 2018 v databázi obsažen.

Přehled notifikací uveřejňuje na svých webových stránkách rovněž Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Ani zde se předmětný zákon nepodařilo nalézt.

Podle informace Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) tento konkrétní zákon č. 50/2013 Sb. notifikován jako takový nebyl. ÚNMZ dále doplnilo, že „zákon č. 50/2013 Sb. neobsahuje ustanovení, že byl notifikován v souladu se směrnicí 2015/1535/EU, resp. tehdy ještě 98/34/ES. Byl notifikován předcházející zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech (notifikace č. 2005/200/CZ) a pak zákon č. 66/2017 Sb., zákon, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb. (notifikace č. 2015/727/CZ). Pak byly notifikovány související předpisy, např. zákon č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek (notifikace 2016/278/CZ) či vyhlášky týkající se konopí jako léčivé látky.“

### Otázka 3

Nesplnění oznamovací povinnosti v důsledku procesní vady při přijímání dotčených technických předpisů znamená dle názoru Soudního dvora EU vyjádřeném v rozsudku „CIA Security International“ (věc C-194/94), že jsou technické předpisy nepoužitelné a nevymahatelné vůči jednotlivcům. Pokud jednotlivec oprávněně uplatní před vnitrostátním soudem porušení této povinnosti, musí vnitrostátní soud odmítnout uplatnění národního technického předpisu, který nebyl oznámen.<sup>1</sup>

### Otázka 4

Úvodem je třeba konstatovat, že volný pohyb zboží je základní zásadou (svobodou) EU, která je zakotvena v čl. 28 Smlouvy o fungování EU (dále jen „SFEU“).

Čl. 34 SFEU obsahuje v souladu se zásadou volného pohybu zboží explicitní zákaz množstevních omezení dovozu. Pokud jde o omezení vývozu či dovozu judikatura SDEU, viz např. rozhodnutí 8/74 Dassonville, dovodila, že jakékoliv omezení zakládá překážku volného pohybu zboží podle čl. 28 SFEU. Shora uvedená omezení dovozu či vývozu návykových látek stanovené českým právním řádem tak mohou zakládat překážku volného pohybu zboží, a to i přes to, že byla do právního řádu implementována na základě mezinárodní dohody, kterou je ČR vázána (viz např. rozhodnutí SDEU ve věci C-324/93). Svoboda volného pohybu zboží v EU však není absolutní a členské státy mohou aplikovat výjimky stanovené v čl. 36 SFEU. Čl. 36 stanoví, „že Články 34 a 35 nevylučují zákazy nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu odůvodněné veřejnou mravností, veřejným pořádkem, veřejnou bezpečností, ochranou zdraví a života lidí a zvířat, ochranou rostlin, ochranou národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví. Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřené omezování obchodu mezi členskými státy.“ Členské státy tak mohou aplikovat tyto zákazy a omezení, pokud tato omezení nebudou diskriminační či zastřeně omezující. Analogicky lze poukázat na skutečnost, že legalitu výjimek omezující svobodu poskytování služeb spočívající v intoxikaci konopím potvrdil SDEU v rozhodnutí C-137/09 (Josemans). SDEU v tomto rozhodnutí dovodil, „že boj proti drogové

<sup>1</sup> Vazačová A., Legislativní rámec notifikace technických předpisů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535

*turistice a obtěžujícím jevům, které s sebou přináší, spadá do rámce boje proti drogám. Souvisí jak s udržováním veřejného pořádku, tak s ochranou zdraví občanů, a to jak na úrovni členských států, tak na úrovni Unie. Vzhledem k závazkům Unie a jejích členských států je nepochybné, že výše uvedené cíle představují legitimní zájem, který může v zásadě odůvodnit omezení povinností uložených právem Unie, byť by se jednalo o povinnosti uložené na základě základní svobody, jako je volný pohyb služeb.”*

Na výše položenou otázku lze odpovědět tak, že regulace může představovat omezení volného pohybu zboží, nicméně tato omezení jsou v intencích čl. 36 SFEU přípustná.

### **Zdroje**

Právní předpisy a judikatura uvedené v textu

Vazačová, A. Legislativní rámec notifikace technických předpisů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535. In: Správní právo, č. 3/2017; dostupné zde: <http://www.mvcr.cz/clanek/spravni-pravo-cislo-3-2017.aspx>

Informace od Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)

Výše uvedená informace a odpovědi na dotazy slouží výhradně pro poslance a senátory Parlamentu České republiky pro použití v souvislosti s výkonem mandátu, není určena subjektům zmíněným v odpovědích výše či jednotlivcům, na které mohou mít uvedené předpisy dopad. Nelze vyloučit odlišný výklad např. soudu v jakékoli konkrétní kauze. Pro volbu správného postupu v jakékoli konkrétní kauze by bylo nutné zajistit právní výklad od osoby, která je oprávněna poskytnout právní službu podle platné právní úpravy, např. od advokáta podle zákona o advokacii.