

Ministerstvo zdravotnictví zakazuje výrobu produktů cannabis k terapii ještě v roce 2015

MZ ČR odmítá vedoucímu výzkumu Cannabis is The Cure (Konopí je lék) Dušanu Dvořákovi, MMCA od roku 2000 vydat povolení k pěstování a zpracování cannabis k výzkumu a terapii a od roku 2010 dokonce ústy ministrů zdravotnictví poslancům nepravdivě tvrdí, že lze vyrábět produkty cannabis s obsahem THC – Dronabinol (masti, spray, čípky, elektronické cigarety k inhalaci kanabinoidů apod.). Doložme nepravdivost tvrzení MZ ČR na zákoně o návykových látkách (ZoNL) po nenotifikované (nevymahatelné) novelizaci zákonem č. 50/2013 Sb. (cannabis do lékáren). V závěru citace ZoNL je uveden formulář MZ ČR k povolení k zacházení dle § 4 ZoNL, který i když občané vyplní, zákon výrobu produktů cannabis neumožní, důkaz viz citace ZoNL.

Citace zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách (ZoNL)

§ 24

Konopí

(1) Zakazuje se

a) pěstovat druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, **s výjimkou pěstování na základě licence udělené podle tohoto zákona**; zákaz se nevztahuje na pěstování odrůd rostliny konopí (rod Cannabis) pro výzkumné účely, pro šlechtění nových odrůd a pro zachování genetické rozmanitosti **vědeckými a výzkumnými pracovišti zřízenými zákonem nebo státem vymezené v povolení k zacházení, s výjimkou pěstování na základě licence udělené podle tohoto zákona**

§ 24a

(1) **Pěstovat konopí pro léčebné použití může** jen taková právnická nebo podnikající fyzická osoba, **kteř 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 vyvázet, 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 předpisu¹⁶⁾. 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.

ŽÁDOST O VYDÁNÍ POVOLENÍ

k zacházení s návykovými látkami a přípravky

Počet listů žádosti:	5
Počet listů příloh:	
Kolky (počet a cena) nebo variabilní symbol:	

Žadatel žádá o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky

podle § 8 odst. 6 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.“)

podle § 8 odst. 9 zákona č. 167/1998 Sb.: písm. a) , písm. b) , písm. c)

I. Žadatel:

Číslo žádosti *

Název/jméno: (název právnické osoby / obchodní firma / jméno a příjmení fyzické osoby) včetně odlišujícího dodatku					
Adresa včetně PSČ: (sídlo právnické osoby / bydliště fyzické osoby, popř. místo podnikání a adresa trvalého pobytu, liší-li se od bydliště) nemá-li žadatel sídlo, bydliště nebo trvalý pobyt v České republice, uveďte také, kde má v Evropské unii, smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederaci povolení k trvalému pobytu, bydliště, místo podnikání, sídlo, ústřední správu, hlavní místo své podnikatelské činnosti nebo organizační složku					
Adresa pro doručování včetně PSČ: (pokud je odlišná od výše uvedené adresy)					
IČO: (bylo-li přiděleno)					
Telefon:	Fax:	E-mail:			

* V případě úhrady správního poplatku bankovním převodem uveďte část variabilního symbolu „XXX“ jako číslo žádosti, např. **078D**.

ŽÁDOST O VYDÁNÍ POVOLENÍ
k zacházení s návykovými látkami a přípravky

ICO:

II. Povolení se žádá k činnostem:

Číslo řádku	Číslo přílohy nařízení vlády č. 463/2013 Sb.	Název návykové látky nebo přípravku (návykové látky a přípravky v následujícím pořadí: OL, PL) - u návykových látek uvádějte mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce podle příloh nařízení vlády, včetně názvů soli, izomerů, esterů a éterů a jejich soli; - u HVLP uvádějte pouze registrované názvy včetně síly a velikosti balení; - v případě výroby uveďte dále množství předpokládané výroby za kalendářní rok (uvést v gramech nebo v počtu balení)	Zkratka držitele registrace uvedeného HVLP	Činnost (vyberte ze seznamu činností): - příjem - výroba - skladování - výdej - používání - výzkum - zpracování - jiné	Upřesnění činností (příjem-dovoz, výdej-vývoz, výzkum-pěstování apod.)	Adresa místa, kde bude činnost vykonávána (uveďte adresu včetně PSČ)

Strana č. žádosti

ŽÁDOST O VYDÁNÍ POVOLENÍ
k zacházení s návykovými látkami a přípravky

IČO:

III. Žadatel žádá o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky na dobu let (maximálně 5 let podle § 8 odst. 3 zákona č. 167/1998 Sb.)

IV. Fyzické osoby oprávněné jednat jménem žadatele:
(např. dle obchodního rejstříku)

	Jméno, příjmení, titul:	Telefon:	Funkce:	Podpis:
1.				
2.				
3.				
4.				

V. Odpovědná osoba:

Jméno, příjmení, titul:	Funkce:	Podpis:
Adresa trvalého pobytu v České republice: (nemá-li odpovědná osoba trvalý pobyt v České republice, uveďte její bydliště a členský stát Evropské unie, kterého je občanem)		
E-mail:	Telefon:	Fax:

Datum:

Razítko:

Nevyplněné kolonky proškrtněte souvislou čarou.

ŽÁDOST O VYDÁNÍ POVOLENÍ k zacházení s návykovými látkami a přípravky

IČO:

Přílohy k žádosti o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky

Žadatel přikládá příslušné přílohy jako originál nebo stejnopis nebo úředně ověřenou kopii, pokud není dále stanoveno jinak. Doložení příloh č. 1 a 8 není povinné.

Příloha č.	Přílohy	Počet listů	Dodány k dřívějšímu povolení č.
1	Doklad o žadateli, který není zapsán v obchodním rejstříku (např. zřizovací listina včetně jmenovacího dekretu statutární osoby, doklad o přidělení IČO)		
2	Výpis z Rejstříku trestů (ne starší 3 měsíců) všech osob oprávněných jednat za žadatele (§ 8a zákona č. 167/1998 Sb.) nebo doložení potřebných osobních údajů všech osob oprávněných jednat za žadatele (jméno, příjmení, rodné příjmení, rodné číslo, místo a okres narození)		
3	Doklad obsahující souhlas vlastníka nemovitosti s činnostmi uvedenými v žádosti [§ 8 odst. 6 písm. d)]		
4	Rozhodnutí o povolení k distribuci podle zákona o léčivech, vždy zajistit dodání aktuální verze rozhodnutí (§ 13 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.)		
5	Rozhodnutí dokládající povolení k výrobě podle zákona o léčivech, vždy zajistit dodání aktuální verze rozhodnutí (§ 13 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.)		
6	Osvědčení o splnění podmínek k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti (zákon č. 381/1991 Sb.)		
7	Technologický předpis výroby – není třeba originál, stejnopis nebo úředně ověřená kopie (§ 8 odst. 6 zákona č. 167/1998 Sb.)		
8	Vnitřní předpis nebo standardní operační postup o zacházení s návykovou látkou nebo přípravkem		
9	Prohlášení žadatele o učiněných bezpečnostních opatřeních [§ 8 odst. 6 písm. i) zákona č. 167/1998 Sb.]		
10	Doklad o ustanovení odpovědné osoby (§ 8 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb.)		
11	Doklad o vzdělání odpovědné osoby (§ 9 odst. 3 a § 19 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb.)		
12	Výpis z Rejstříku trestů (ne starší 3 měsíců) odpovědné osoby nebo doložení potřebných osobních údajů odpovědné osoby (jméno, příjmení, rodné příjmení, rodné číslo, místo a okres narození) (§ 9 odst. 3 a § 17 zákona č. 167/1998 Sb.)		
13	Doklad o zdravotní způsobilosti k výkonu funkce odpovědné osoby (ne starší 3 měsíců) (§ 9 odst. 4 a § 18 zákona č. 167/1998 Sb.)		
14	<i>(Uveďte další potřebné přílohy výše neuvedené)</i>		

Tučně uvedené přílohy je nutné dodat vždy s žádostí podávanou dle § 8 odst. 9 zákona + rozhodnutí od SÚKL, je-li požadováno k vaší činnosti, je nutné doložit pouze v případě, že v nich došlo ke změně.

USTANOVENÍ DO FUNKCE ODPOVĚDNÉ OSOBY

Právnícká osoba / podnikající fyzická osoba

Název/jméno:

(název právnické osoby / obchodní firma /
jméno a příjmení fyzické osoby) včetně
odlišujícího dodatku

Adresa včetně PSČ:

(sídlo právnické osoby / bydliště fyzické
osoby)

IČO:

Razítko:

zastoupená:

Jméno a příjmení, titul: podpis:

Jméno a příjmení, titul: podpis:

Jméno a příjmení, titul: podpis:

Jméno a příjmení, titul: podpis:

ustanovuje podle § 8 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb. odpovědnou osobu:

Jméno a příjmení, titul:

Datum narození:

Pracovní zařazení:

Toto ustanovení do funkce odpovědné osoby přijímám:

V dne 2015 podpis