



Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný k rozhodnutí o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky podle § 8 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vydává toto

ROZHODNUTÍ

o povolení k zacházení

číslo 8 / 2019.

Na základě komplexního posouzení žádosti ze dne 30.11.2018 se vydává pro

Czech Medical Herbs, s.r.o.

Ve Smečkách 1258/6, 110 00 Praha, Nové Město, IČO 01679210,

povolení k zacházení podle § 4 zákona č. 167/1998 Sb.,
o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
v dále stanoveném rozsahu.

Právníká/fyzická osoba převzala toto rozhodnutí
dne 18-02-2019 a vzdává se práva odvolání.



Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem: 18-02-2019

PŘÍJEM (např. při nákupu)

OMAMNÉ LÁTKY UVEDENÉ V PŘÍLOZE č. 1 NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

Konopí pro léčebné použití

SKLADOVÁNÍ

OMAMNÉ LÁTKY UVEDENÉ V PŘÍLOZE č. 1 NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

Konopí pro léčebné použití

SEZNAM SKLADŮ, VE KTERÝCH SE SKLADOVÁNÍ POVOLUJE:

102 00 Praha, U Továren 256/14

VÝDEJ (např. při prodeji)

OMAMNÉ LÁTKY UVEDENÉ V PŘÍLOZE č. 1 NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 463/2013 Sb.

Konopí pro léčebné použití

Jméno, příjmení a funkce odpovědné osoby:**MUDr. Alexandra Vlková - prokurista**

Doba platnosti: Toto rozhodnutí má platnost 5 let od nabytí jeho právní moci.

Odůvodnění

Dne 30. listopadu 2018 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost společnosti Czech Medical Herbs, s.r.o., IČO: 01679210, se sídlem Ve Smečkách 1258/6, Praha 1, PSČ: 110 00 (dále jen „žadatel“ nebo „účastník řízení“) ze dne 28. listopadu 2018, o změnu povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky dle § 9 odst.10 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.“). Žádost byla podána na tiskopisu č. 2 dle vyhlášky č. 53/2014 Sb., o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách (dále jen „tiskopisová vyhláška“). K žádosti byl přiložen průvodní dopis ze dne 28. listopadu 2018, ve kterém účastník řízení žádá o změnu povolení k zacházení s návykovými látkami, přičemž přiložil dva formuláře „Charakteristika přípravku nebo léčivého přípravku“ na přípravky CannEpiI od společnosti MGC Pharmaceuticals Ltd. a Aurora Cloud od společnosti Aurora Cannabis Inc. Následně účastník řízení dopisem ze dne 23. ledna 2019, který byl doručen Ministerstvu zdravotnictví dne 25. ledna 2019, požádal o změnu v žádosti, kdy požádal o vyjmutí přípravků CannEpiI a Aurora Cloud. Dne 30. ledna 2019 předložil účastník řízení Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami na tiskopisu č. 1 dle tiskopisové vyhlášky, kdy žádá na základě § 8 odst. 9 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb. o změny v již povolených činnostech nebo jejich rozšíření. Z žádosti vyplývá, že účastník řízení hodlá zacházet s návykovou látkou konopí pro léčebné použití, a to v činnostech příjem, skladování a výdej.

Z úřední činnosti je Ministerstvu zdravotnictví známo, že účastník řízení disponuje rozhodnutím o povolení k zacházení č. 6/2014, ze dne 11. února 2014, které nabylo právní moci dne 14. února 2014. Dané povolení k zacházení umožňuje účastníku řízení zacházet návykovou látkou konopí pro léčebné použití, a to v rozsahu příjem, skladování, výdej, tzn. rozsah činností v žádosti je shodný jako rozsah činností v povolení k zacházení aktuálně účinném. Zmíněné povolení má platnost do 14. února 2019.

Dle § 37 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) se podání posuzuje podle svého skutečného obsahu a bez ohledu na to, jak je označeno.

Z výše uvedeného Ministerstvo zdravotnictví dospělo k závěru, že účastník řízení podal žádost původně na chybném formuláři, kdy tuto chybu, společně se zúžením předmětu žádosti, napravil svým podáním ze dne 30. ledna 2019. Dané podání posoudilo Ministerstvo zdravotnictví dle obsahu a dospělo k závěru, že se jedná o žádost k vydání nového povolení k zacházení z důvodu končící doby platnosti původního povolení k zacházení.

Vzhledem k tomu, že se v případě dané žádosti jedná o vydání nového povolení k zacházení, byl by žadatel povinen doložit veškeré relevantní přílohy stanovené zákonem č. 167/1998 Sb. v § 8 odst. 6. Avšak s ohledem na skutečnost, že se jedná o prodloužení činnosti již existující, kdy účastník řízení v minulosti předmětné přílohy Ministerstvu zdravotnictví dodal, byl účastník řízení povinen přiložit pouze dvě časově omezené přílohy, a to výpis z rejstříku trestů odpovědné osoby a lékařský posudek odpovědné osoby ve smyslu § 9 odst. 4 zákona č. 167/1998 Sb. Výpis z rejstříku trestů odpovědné osoby si Ministerstvo zdravotnictví obstaralo dle § 8a odst. 4 zákona č. 167/1998 Sb. na základě údajů připojených k původní žádosti dne 15. listopadu 2013. Lékařský posudek odpovědné osoby obdrželo Ministerstvo zdravotnictví dne 13. února 2019.

Vzhledem k tomu, že žadatel splnil požadavky kladené na žádost, bylo žádosti vyhověno v plné výši požadovaných činností, tedy k činnosti příjem návykové látky konopí pro léčebné použití, výdej návykové látky konopí pro léčebné použití a skladování návykové látky konopí pro léčebné použití na provozovně se sídlem U Továren 256/14, Praha, PSČ 102 00.

Ministerstvo zdravotnictví však upozorňuje v návaznosti na obsah žádosti účastníka řízení, a to konkrétně upřesnění činnosti spočívající ve vývozu návykové látky konopí pro léčebné použití, že povolení k zacházení neumožňuje účastníku řízení činnost ve formě výdej - vývoz, neboť tato činnost by byla v rozporu s ust. § 43 a odst. 4 písm. d) zákona č. 167/1998 Sb. ve spojení s § 43 odst. 8 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb.

§ 43 odst. 8 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb. stanoví, že Státní ústav pro kontrolu léčiv plní úkoly státní agentury pro konopí pro léčebné použití, ve smyslu Jednotné Úmluvy o omamných látkách z roku 1961.

§ 43a odst. 4 písm. d) zákona č. 167/1998 Sb. stanoví, Státní ústav pro kontrolu léčiv vyváží konopí pro léčebné použití za podmínek stanovených tímto zákonem.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, do 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí rozklad ministru zdravotnictví prostřednictvím oddělení Inspektorát omamných a psychotropních látek.

Razítko:



D. P.

Ing. Petr Novák
vedoucí oddělení

Inspektorát omamných a psychotropních látek