

Ministerstvo zdravotnictví

sp.zn. MZDR 27508/2024 a MZDR 31069/2024

Státní ústav pro kontrolu léčiv

sp. zn. sukls310811/2024 č.j. suk1332849/2024

Na Boží hod dne 25. prosince 2024

Společně podaná stížnost na sdělení k žádosti o věcně spolu související informace k právně závaznému měření obsahu účinných látek v konopí dle informačního zákona a z ní vyplývající stížnost na správní/legislativní nečinnost ministerstva zdravotnictví (pravděpodobně pro SUKL)

- 1) Ministerstva zdravotnictví dne 16. prosince 2024, č.j. MZDR 27508/2024-9/MIN/KAN
- 2) Ministerstva zdravotnictví dne 19. prosince 2024, č.j. MZDR 31069/2024-3/MIN/KAN
- 3) Státního ústavu pro kontrolu léčiv dne 19. prosince 2024, č.j. suk1332849/2024

Úvodem

Stížnost bude zaslána k přezkumu ústavní stížnosti I. ÚS 2573/24 a totožné stížnosti na porušení zákona předané Krajskému státnímu zastupitelství v Brně, sp.zn. 1 KZZ 24/2024 ministerstvem spravedlnosti, sp.zn. MSP-674/2024-ODKA-SPZ a šetřené rovněž nejvyšším státním zastupitelství, sp.zn. 1 NZZ 105/2024 (stěžována podjatost) přičemž důkazy slouží k podkladům pro udělení milosti, které jsou vedeny Kanceláři prezidenta republiky od 17. listopadu 2024 pod sp.zn. KPR 6718/2024, KPR 6726/2024, KPR 6728/2024, KPR 6730/2024 a KPR 7157/2024 a KPR 7164/2024, neboť jak zákon o návykových látkách č. 167/1999 Sb., tak zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech nebo vyhláška o léčebném konopí č. 221/2013 Sb., tak její novelizace č. 236/2015 Sb. nebo vyhláška o pěstování léčebného konopí č. 235/2022 Sb. **na tyto mé níže uvedené otázky nedávají odpověď, stejně jako je neumí odpovědět ani ústavní soud a všechny stupně OČTŘ včetně NSZ a NS a NSS, nebo snad MV a MSp a ve vztahu ke konopí k léčbě také MZ a SUKL, což tímto stěžuji.**

Odůvodnění

I. sp.zn. MZDR 27508/2024

Dne 22.11.2024, č.j. MZDR 27508/2024-7/MIN/KAN ministr zdravotnictví přikázal ministerstvu vydání informací k níže uvedeným otázkám, na které ministerstvo zdravotnictví dne 16. prosince 2024, č j MZDR 27508/2024-9/MIN/KAN odpovědělo následovně:

- 1) „Která z 18. zcela odlišných argumentací "jak měřit obsah THC v konopí pro stanovení trestnosti skutku" je dána zákonem"

Odpověď: Měření obsahu THC v konopí pro stanovení trestnosti skutku nespadá do gesce Ministerstva zdravotnictví.

Stížnost

Domnívám se, že jde **o mylné tvrzení, resp. částečně mylné tvrzení**. Pokud je v gesci ministerstva zdravotnictví zákon o léčivech, pak je zcela nezbytné vědět, zda producent měřil obsah účinných látek zákonným způsobem a **tento zákonný způsob musí být nějakou právní normou definován**.

Jak by mohly orgány činné v trestním řízení vyvozovat vinu např. podvodu nebo poškozování zdraví u toho či tohoto produktu prodávaného se zcela jiným obsahem látek než výrobce deklaruje na etiketě, kdyby **nebyl znám přesný postup a zda jej výrobce dodržoval, nebo naopak vědomě obcházel?**

Čili ze nabízených 4 mezinárodních metod doložených ve stížnosti ze dne 17.listopadu 2024 (metodika OSN, metodiky EU pro obchodní činnost zemědělců, EU pro obchodní činnost lékárníků a lékařů, metodika ENFSI – evropská síť forenzních ústavů) ČR pro občany a investory EU garantuje státní orgán, který určuje, **že daná metoda nebyla/byla pro obchodní činnost lékárníků a lékařů dodržena, či nikoliv**.

Obracela jsem se jednoznačně na zdravotnické úřady (MZ, SUKL, SAKL a SZÚ), **nebo snad zde také žádná závaznost právně technických norem u zpracování přírodnin neexistuje jako neexistuje pro OČTŘ, jak bylo doloženo přílohou ve stížnosti 17. listopadu 2024?**

- 2) Kdo (který státní orgán) je odpovědný za zákonnost určení správného postupu a objektivitu učení vzorku konopí k měření (čili která část rostliny konopí je měřena na obsah látky kanabinoidů THC, CBD, CBN)

Odpověď: Zde Vás ve smyslu § 14 odst. 5 písm. b) InfZ, tímto vyzýváme k upřesnění Vaší žádosti. Není zřejmé, zda máte na mysli konopí pro léčebné účely či nikoliv. Obecně předmětná problematika nespadá do působnosti Ministerstva zdravotnictví. Správný postup a odpovědnost **za něj bude nejspíše souviset s problematikou, ke které se zacházení s rostlinou konopí vztahuje, tedy u pěstování rostlin technického konopí bude spadat správný postup do působnosti Ministerstva zemědělství a u trestných činů souvisejících s látkou konopí to bude buď Ministerstvo spravedlnosti nebo Ministerstvo vnitra**.

Stížnost

Žádné technické nebo léčivé konopí neexistuje, jde jen a jen o manipulaci s fakty. Je pouze a jen konopí. Konopí může být omané, nebo neomamné, vždy je však léčivé a vždy technicky zpracovatelné. Je pochopitelné, že při potravinářském nebo léčebném zpracování je nejen potřeba dodržovat hygienická pravidla, správné pěstitelské a zpracovatelské postupy, ale také dbát na nezávaznost produktu stran organických a neorganických nečistot. Tolik úvodem.

Pokud jde o vlastní otázku: Kdo **(který státní orgán) je odpovědný za zákonnost určení správného postupu a objektivitu učení vzorku konopí k měření** (čili která část rostliny konopí je měřena na obsah látky kanabinoidů THC, CBD, CBN), pak odkazují na komentář k otázce č. 1. Copak konkrétního na mé otázce není srozumitelné?

Úmluva OSN a její metodika měří obsahy THC, CBD a CBN jasně definovanými postupy stran vzorku k měření, počtu rostlin k měření jako reprezentativního vzorku (ENFSI stanoví 50, min. 30 rostlin, jinak používá metodu OSN dle druhé odmocniny) a je možné/pravděpodobné, že u konopí pro léčebné použití by mohl být vzorek rozlišován také horním a dolním patrem rostliny konopí, což jsem se nedozvěděla.

U léčebného konopí musí být vzorek **(tzn. otrimovaný samičí květ konopí)** vždy měřen v souvislostech dále uvedených, stran reprezentativního vzorku a velikosti zhomogenizovaného vzorku, aby mohlo být cokoliv na etiketě deklarováno.

- 3) Jak je definován v dané zákonné normě tzv. reprezentativní vzorek čili kolik rostlin konopí nejméně musí být společně zhomogenizováno, aby bylo možné hovořit o překročení limitu THC.

Odpověď: **Viz Ad 2)**

Stížnost

Pokud bych se měla opakovat, pak na otázku č. 3 jste rovněž neodpověděli a nechápete, ale co nechápete?

Pokud je mi známo, bez opory ve vědeckých studiích jste jako léčivé konopí první vyhláškou označili nejprve v roce 2013 konopí s obsahem nejméně 7% THC a tuto vyhlášku jste následně v roce 2015 novelizovali novou vyhláškou, kde uvádíte bez opory ve vědeckých studiích, že léčivé konopí má alespoň 0,3% THC!

Toto neodborné tvrzení o limitu THC (a CBD) bylo v roce 2018 celkem 4x pro alianci Cannabis is The Cure, z.s. **marně interpelováno** olomouckou poslankyní Zuzanou Majerovou zdůvodnit a doložit odbornými důkazy u ministra zdravotnictví Adama Vojtěcha.

Takže pokud chcete doložit překročení limitu THC, **konkrétně u léčivého konopí 0,3 % THC**, musíte to nějakým zákonným předpisem určovat, nebo se snad mýlím?

Je totiž zcela jedno, jestli je limit tak či tak určen třeba i 25% THC nebo CBD, důležité jsou metody (zákonné metody), **jak jste k výsledku došli čili:**

- 1) Kterou část rostliny konopí měříte? U konopí k léčbě je určen jednoznačně samičí konopný květ a musí minimálně obsahovat 0,3 % THC a nesmí obsahovat organické a anorganické nečistoty dané vyhláškou. Rozsah obsahu THC a CBD je ale dán zákonem a vyhláškou bez odborného podkladu, je však konkretizován a stanoven, **a tedy určuje měřitelný limit!**
- 2) Ze které části rostliny konopí samičí konopný květ měříte? Určuje dotazovaná norma rozdíl v horní nebo dolní části rostliny konopí, která může být dle odborných studií rozdíl až 7% THC? Umíte odpovědět, zda to nějaká, jaká(?), norma určuje závazně? Ano? Citujte a normu označte!

- 3) Z kolika rostlin konopí nejméně současně svými vzorky zhomogenizovanými jste došli k výsledné hodnotě o obsahu účinných látek a kolik gramů zhomogenizovaného vzorku bylo nejméně předáno laboratoři na kvalitativní a kvantitativní analýzu obsahu sledovaných látek (tzn. nejen kanabinoidů, ale také organických a neorganických nečistot)? Umíte odpovědět, zda to nějaká, jaká, norma určuje závazně? Ano? Citujte a normu označte!
- 4) Současně by měly být určeny hodnoty stran vzniku extraktu/tinkтуры (váha vzorku, metody zpracování na extrakt, tinkturu, mast, množství média apod.).

Očekávám tedy vaši jednoduchou věcnou odpověď. Nikoliv obstrukce, které dnes ministerstvo řeší opětovně v řízení s asociací Cannabis is The Cure, z.s. sp.zn. MZDR 18401/2024 de facto ve věci již deset let staré žádosti o vydání informace a jejich zatěžujících následků.

- 4) Jaká norma odpovídá zákonu pro zahradnické pěstování, pěstování pro léčebné účely a pěstování pro výrobu konopí na marihuanu

Odpověď: V gesci Ministerstva zdravotnictví je vyhláška pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, tj. vyhláška č. 235/2022 Sb., o pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití.

Stížnost

*Domnívám se, že správná odpověď je jak **vyhláška č. 235/2022 Sb., tak s ní bytostně související** zákon o návykových látkách č. 167/1999 Sb., tak zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech nebo vyhláška o léčebném konopí č. 221/2013 Sb, tak její novelizace č. 236/2015 Sb., které však **na tyto mé otázky nedávají odpověď, resp. dávají odpověď – jak dříve a nyní opětovně uvedl SUKL, že laboratoře mohou dát výsledek +/- 10 % THC (což reflektuje odborné poznatky změn v čase a ohledy na nestálý rostlinný materiál) a oba (SUKL a MZ) jste uvedli, že vzorek konopí k měření je samičí konopný květ (cannabis flos, f.). Na ostatní klíčové otázky jste ani 19. prosince 2024 neodpověděli.** Viz dále.*

- 5) Kdo je odpovědný, aby se ta či ta norma používala a bylo to de iure zákonem dané“

*Odpověď: **Tímto Vás dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. b) InfZ žádáme o upřesnění Vaší žádosti v tomto bodě, neboť není zřejmé kam přesně Váš dotaz směřuje, resp. na jakou konkrétní normu.***

Stížnost

Co je na dané věci nesrozumitelné. Ptám se, kdo, popř. které státní orgány je/popř. jsou **ve věci konopí** kontrolním/-i orgánem/-ny pro respektování a dodržování **vyhlášky**

o pěstování konopí k léčbě č. 235/2022 Sb., zákona o návykových látkách č. 167/1999 Sb., zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhláška o léčebném konopí č. 221/2013 Sb, tak její novelizace č.236/2015 Sb. a **normy, která určuje odpovědi na mé nezodpovězené otázky.**

II. MZDR 31069/2024-3/MIN/KAN a totožně sukl332849/2024

Ministerstvo zdravotnictví dne 19. prosince 2024, č.j. MZDR 31069/2024-3/MIN/KAN a Státní ústav pro kontrolu léčiv dne 19. prosince 2024, č.j. sukl332849/2024 odpověděli na mé otázky následovně:

1) Označte povinného k této níže uvedené žádané zdravotnické informaci, pokud danou informací nedisponujete

2) Sdělte,

- I. kým, kdy a pod jakou evidenční značkou (číslem jednacím, spis. značkou apod.) byl vydán první a případně další a další a další novelizovaný právně závazný předpis (opět vždy datum, evidence a poznačení úřadu), jakým postupem zjistit obsah účinných látek v konopí do lékáren, čili,
- II. jak je definován vzorek konopí ke zjištění obsahu látek (tzn. která část konopí je měřena, zřejmě jen samičí květ, nikoliv herba),
- III. jakým způsobem se určuje reprezentativní vzorek (čili kolik rostlin a z jakého počtu vysazených rostlin konopí bude nejméně použito na měření a následné překatrování a následnou homogenizaci), jde o metodu druhé odmocniny jak má OSN a ENFSI, nebo je fixně stanoven minimální počet rostlin, jako u eu normy pro zemědělce
- IV. jak velký (počet gramů) musí být homogenizovaný vzorek pro měření (např. metoda ENFSI má min. deset gramů) a
- V. jak velké +/- hodnoty odchylek výstupů z laboratoře u látek jako je THC a CBD jsou danou normou přípustné Čili celkem pět důležitých parametrů objektivity výsledných hodnot měření zpravidla metodou plynové chromatografie.

Pokud máte další důležitý parametr pro zjištění objektivity měření účinných látek v konopí tento prosím označte, např. eu norma má povinnost měřit ze středu pole, v určitý čas nakvetení, jen určitý vzorek, jen určitý reprezentativní vzorek at .

- 4) Pokud je daný (metodický) předpis v rozporu s judikaturou Soudního dvora EU uveden v jiném jazyce členské země EU či dokonce mimo EU (tzn. např. v angličtině) než v češtině, toto mi sdělte rovněž a odkažte na webovou adresu, kde je předpis uveden
- 5) Není -li předpis zveřejněn, zašlete ho v daném jazyce přílohou ať už bude v jakémkoliv jazyce včetně češtiny.

MZ ČR Odpověď: V gesci MZ je 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. V příloze č. 5 této vyhlášky jsou uvedeny Analytické metody testování účinných látek v extraktu z konopí pro léčebné použití. Jedná se o veřejně dostupné informace. 236/2015 Sb.

SUKL k otázce č. 2 odpověděl následovně, což lze důvodně označit za podklad pro stížnost na legislativní nečinnost ministerstva zdravotnictví:

- 2.1. Kým, kdy a pod jakou evidenční značkou (číslem jednacím, spis. značkou apod.) byl vydán první a případně další a další a další novelizovaný právně závazný předpis (opět vždy datum, evidence a poznačení úřadu), jakým postupem zjistit obsah účinných látek v konopí do lékáren čili,“

Odpověď SUKLu: **Právně závazný předpis ve formě, jakou výše popisujete, nebyl vydán.**

Vyhláška č. 236/2015 Sb. stanovuje požadavky na jakost konopí pro léčebné použití a uvádí odkazy na obecné metody uvedené v Evropském lékopise, na jejichž základě vyvíjejí a validují konkrétní analytické metody výrobci léčivých látek/laboratoře, kteří jsou držiteli certifikátu SVP vydaného Ústavem.

Konopí pro léčebné použití je definováno jako léčivá látka (§ 2 odst. 4 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech).

Výrobce léčivé látky je odpovědný za vývoj a validaci analytických metod, pokud pro danou látku neexistuje monografie v Evropském lékopise, a jejich provádění, k čemuž může využít smluvní laboratoře.

Toto je normální přístup pro všechny léčivé látky. Výrobce je povinen dodržovat pokyny správné výrobní praxe (§70 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech), které vydala Evropská komise – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Part II, Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials.

Pokyny stanovují např. následující požadavky:

11.11 Mají existovat zdokumentované postupy popisující odběr vzorků, zkoušení, schvalování či zamítnutí materiálů a zaznamenávání a uchovávání laboratorních údajů. Laboratorní údaje mají být vedeny v souladu s oddílem 6.6.

11.12 Veškeré specifikace, plány odběrů vzorků a zkušební postupy mají být vědecky podloženy a mají vhodně zajišťovat shodu surovin, meziproductů, léčivých látek, štítků a obalových materiálů se stanovenými normami jakosti a/nebo čistoty. Specifikace a zkušební postupy mají být též v souladu s těmi, které tvoří součást registrace/evidence. Mohou existovat i specifikace doplňující specifikace uvedené v registraci/evidenci. Specifikace, plány odběrů vzorků a zkušební postupy, včetně jejich změn, mají být navrženy příslušnou organizační jednotkou a revidovány a schvalovány jednotkou jakosti.

11.13 Pro léčivé látky mají být stanoveny příslušné specifikace, a to v souladu s přijatými normami a výrobním postupem. Tyto specifikace mají zahrnovat kontrolu nečistot (např. organických nečistot, anorganických nečistot a zbytkových rozpouštědel). Pokud má léčivá látka specifikaci mikrobiologické čistoty, mají být stanoveny a dodržovány vhodné akční limity pro celkový počet mikroorganismů a specifické mikroorganismy. Pokud má léčivá látka specifikaci pro endotoxiny, mají být stanoveny a dodržovány vhodné akční limity.

12.80 Analytické metody mají být validovány, pokud není příslušná používaná metoda obsažena v příslušném lékopise či jiném uznávaném standardním prameni. Vhodnost všech používaných zkušebních metod má být nicméně ověřena v rámci skutečných podmínek použití a má být zdokumentována.

12.81 Metody mají být validovány s ohledem na charakteristiky obsažené v pokynech ICH pro validaci analytických metod. Stupeň prováděné analytické validace má odrážet účel analýzy a fázi výrobního procesu.

Od 1. 4. 2025 bude v ČR závazná metoda uveřejněná v Evropském lékopise. Vzhledem k výše uvedenému postrádají otázky 2.2–2.5 významu.

3. Pokud je daný (metodický) předpis v rozporu s judikaturou Soudního dvora EU uveden v jiném jazyce členské země EU či dokonce mimo EU (tzn. např. v angličtině) než v češtině, toto mi sdělte rovněž a odkažte na webovou adresu, kde je předpis uveden.

Od 1. 4. 2025 bude v ČR závazná metoda uveřejněná v Evropském lékopise. Podle § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je výrobce konopí pro léčebné použití povinen dodržovat požadavky Evropského lékopisu, který je dostupný v anglickém a francouzském jazyce. Evropský lékopis není volně přístupný na webu, přístup je placený. Nicméně monografie pro konopí byla zveřejněna a přikládáme ji

III. Souhrn a závěr

Žádám, aby ministr zdravotnictví v rozhodnutí uvedl, nebo přikázal ministerstvu zdravotnictví rozhodnutím o odmítnutí žádosti uvést,

1. že pro neexistenci právně závazného předpisu z jakého reprezentativního vzorku konopí (počet rostlin) je určen obsah účinné látky v konopí z dané pěstební plochy nelze informaci vydat a současně naléhavě
2. u SUKLu zjistil, ev. SUKL informaci vydal bez dalšího, zda Evropský lékopis platný od 1.4.2025, který není volně přístupný, tuto informaci obsahuje včetně informace
3. o měření a velikosti (gramáži) zhomogenizovaného vzorku z reprezentativního vzorku k homogenizaci,
4. takéž informace o měření v extraktech, tinkturách atd. stran hmoty a určení vzorku a mediu k destilaci či maceraci apod., a pokud základní parametry nejsou součástí Evropského lékopisu platného od 1.4.2025, pak
5. aby tyto skutečnosti ministerstvo zdravotnictví naléhavě zakomponovalo do právního předpisu a dále:
6. Na unijní úrovni vymáhalo harmonizaci předpisů na pěstování a zpracování konopí pro léčebné účely

Mgr. Radomíra Dvořáková, nar. 18. května 1963, Balbínova 7, 779 00 Olomouc

- 7. a současně na unijní úrovni vymáhalo skrze odpovědného eurokomisaře**
- 8. otázku cestování a pasu a právní ochrany všech konopných pacientů, což dosud ministerstvo zdravotnictví žádné členské země EU nevyřešilo, což s dostupností totožně garantovaného konopí (viz výše) souvisí.**

Ps Dodávám, že SUKLeM zasláný Evropský lékopis ke konopí žádané výše uvedené informace neobsahoval, nicméně za jeho zaslání děkuji.

Přeji hezký nový rok 2025

Mgr. Radomíra Dvořáková

Zpracoval: JFK

Vypravil: Ing. František Dvořák