

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**

**FARMACEUTICKÁ FAKULTA  
V HRADCI KRÁLOVÉ**

**500 05 Hradec Králové, Heyrovského 1203, Česká republika**

**DIPLOMOVÁ PRÁCE**

**Jana Kunhartová**

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**

**FARMACEUTICKÁ FAKULTA  
V HRADCI KRÁLOVÉ**

**500 05 Hradec Králové, Heyrovského 1203, Česká republika**

**OBOR: FARMAKOLOGIE**

**DIPLOMOVÁ PRÁCE**

**LEGISLATIVA V OBLASTI  
FARMAKOLOGICKÝCH DROG**

**Diplomant: Jana Kunhartová**

**Vedoucí práce: Doc. RNDr. Jaroslav Dušek, CSc.**

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem vypracovala samostatně diplomovou práci na téma  
*Legislativa v oblasti farmakognostických drog.*

Použitou literaturu a další podkladové materiály uvádím v přiloženém  
seznamu literatury.

.....  
Jana Kunhartová

## **PODĚKOVÁNÍ**

Děkuji panu Doc. RNDr. Jaroslavu Duškovi, CSc. za cenné připomínky, odborné vedení a pomoc při zpracování této diplomové práce.

## **Abstrakt**

Cílem této práce bylo zmapování platných zákonů a vyhlášek Ministerstva zdravotnictví České republiky a Ministerstva zemědělství České republiky týkající se problematiky léčivých rostlin. Práce obsahuje údaje o zákonech a vyhláškách, které jsem zpracovala s ohledem na jejich význam pro drogy či látky přírodního původu.

Pozornost byla věnována vývoji oficiálních drog. Porovnála jsem zastoupení jednotlivých drog a jednotlivých galenických přípravků, které vycházejí ze surovin přírodního původu, v obsahu lékopisů Československého lékopisu 1 až Českého lékopisu 2005. Změny postupně vycházejících lékopisů na našem území pochopitelně odrážejí pokrok v oblasti organické a analytické chemie a v technologii přípravy léčiv. Z těchto změn lze tedy vysledovat určitý posun od používání jednotlivých drog k používání jednoduchých galenických přípravků a izolovaných látek. Lékopisy jako základní normativní díla jsou dále rozšiřovány zákony a vyhláškami.

Zaměřila jsem se rovněž na předpisy, které vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv a které souvisí s oblastí léčivých rostlin.

Z této práce tedy vyplývá, že problematiky léčivých rostlin či léčiv přírodního původu se týká celá řada lékopisů, zákonů a norem.

## **Abstract**

The aim of this work is to summarize current laws and ordinances of the Ministry of Health of the Czech Republic, concerning the medical plants issues.

The work contains the facts about the laws and ordinances, which I compiled regarding their importance for the drugs or natural substances.

The focus is on the development of the official drugs. I have compared the representation of particular drugs and particular galenical substances, which are made of natural materials, in the contents of the formularies from the Czechoslovakian medical codex 1 to the Czech medical codex 2005.

The changes of gradually released codexes in our state naturally reflects the progress in the area of organic and analytic chemistry and in the technology of medicament preparation.

Therefore is possible to observe a certain advancing from the usage of particular drugs to the usage of simple galenical products and the isolated substances.

The medical formularies as the fundamental normative publications are further extended by the laws and ordinances.

I have also focused on the laws given by the Government Institute of the Medical Control, which are related with the medicinal plants area.

This work declares that a great amount of the medical codexes, laws and norms deal with the medical plants or the natural medicaments issues.

## OBSAH:

1 Úvod.....	9
2 Historie lékopisů v Českých zemích.....	10
2.1 Československý lékopis ČsL 1.....	10
2.2 Československý lékopis ČsL 2.....	11
2.3 Československý lékopis ČsL 3.....	13
2.4 Československý lékopis ČsL 4.....	14
2.5 Vývoj Evropského lékopisu.....	17
2.6 Český lékopis 1997.....	21
2.7 Český lékopis 2002.....	22
2.8 Český lékopis 2005.....	23
3 Informace vzniklé vydáváním nových lékopisů.....	24
4 Informace vyplývající z vydávání nových zákonů a vyhlášek Ministerstva zdravotnictví a zemědělství České republiky.....	54
4.1 Zákon o léčivech č. 79/1997 Sb.....	54
4.2 Zákon o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů č. 378/2008 Sb.....	57
4.3 Zákon o návykových látkách č. 167/1998 b.....	58
4.4 Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a zemědělství, kterou se vydává seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků č. 75/1998 Sb.....	62
4.5 Vyhláška o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě č. 385/2007 Sb.....	71
4.6 Vyhláška, kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely č. 343/2003Sb.....	77
4.7 Zákon o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně některých souvisejících zákonů č. 100/200Sb.....	90
4.8 Zákon o ochraně práv k odrůdám č. 32/2006 Sb.....	94
4.9 Zákon o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících	

zákonů č. 326/2004Sb.....	103
4.10 Vyhláška o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro čaj, kávu a kávoviny č. 330/1997 Sb.....	114
5 Informace vzniklé na základě nových vyhlášek vydaných SÚKL.....	125
6 Diskuse.....	126
7 Závěr.....	129
8 Seznam použité literatury.....	130



# 1 Úvod

Farmakognosie je věda o léčivech přírodního původu, která jsou používána v humánní a veterinární medicíně. Je zaměřena na vyhledávání a poznávání zdroje těchto léčiv, mechanismu jejich tvorby, struktury a stability.

Kontrola drog či chemicky nejednotných chemických látek má svá určitá specifika a svůj vývoj, který je dán především předpisy a zásadami lékopisů, zákonů a vyhlášek. Vývoj poznání v oblasti biologických a chemických věd vede k opětovnému vydávání lékopisů a dalších normativních předpisů.

Studium postupně vydávaných lékopisů dává obraz o nárůstu poznatků v těchto oblastech v Československé republice a České republice, v posledním zde jmenovaném lékopisu i v oblasti zemí patřících do Evropské unie.

## 2 Historie lékopisů v českých zemích

### 2.1 Československý lékopis 1: ČsL 1

[1], [20], [21]

Původně byly lékopisy spíše jakési manuály, podávající návrhy k přípravě léčiv, zvláště galenik, a teprve později byly čím dál tím více používány nejen k přípravě léků, ale i k jejich zkoušení.

V průběhu první světové války se začalo připravovat další vydání Rakouského lékopisu. U nás se vytvořila jakási dobrovolná lékopisná komise v čele s prof. MUDr. Kamilem Lhotákem. Tato komise se scházela v pražském farmakologickém ústavu. Komise vypracovala memorandum, ve němž zaujala stanoviska k přípravám nového lékopisu. Do Vídně se toto memorandum nedostalo. Po osvobození ho komise odevzdala Československému národnímu výboru jako podklad pro budoucí Československý lékopis.

První podnět k napsání domácího lékopisu vyšel 4. 1. 1919 z Ministerstva veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy. Byl adresován Státní zdravotní radě s tím, že v českých zemích dosud platný rakouský lékopis z r. 1906 je zastaralý.

Dne 18. 1. 1919 se konala první schůze lékopisné komise, která byla ustanovena 4. 1. 1919. Tato komise měla celkem 24 členů a byla zvláštním odborem Státní zdravotní rady. Dne 21. 1. 1920 byly vytvořeny sekce lékopisné komise: farmakologicko - terapeutická, farmaceuticko - galenická, farmakognosticko - botanická a chemická.

V červnu 1925 se Lékopisná komise stala samostatným sborem. Jejím předsedou byl jmenován MUDr. Gustav Kabrhel a místopředsedou s později předsedou byl jmenován PhDr. PhMr. Jan Stanislav Štěrba - Böhm. Po jeho smrti v roce 1938 vedení komise převzal PhDr. PhMr. Oldřich Tomíček. Lékopisnou komisi tehdy tvořil odbor galenický, chemický, farmakognostický a farmakologicko - biologický.

Snahu o vytvoření Československého lékopisu tlumily kompetenční spory a střet koncepcí. Naši lékárníci navíc neměli dostatek zkušeností a bylo tu málo schopných odborníků, tudíž se příprava lékopisného textu protáhla až do r. 1937. V tomto roce byla tato koncepce schválena a lékopis byl dán do tisku. Po vysázení a během korektur došlo k okupaci, tisk byl zastaven a sazba rozmetána. V českých zemích vstoupil v platnost Německý lékopis 6. vydání z r. 1926.

Teprve po skončení druhé světové války byl původní předválečný text narychlo upraven, tzn. doplnily se slovenské názvy článků. Byla znovu ustanovena Lékopisná komise v čele s PhMr. Josefem Kloučkem a hlavním sekretářem doc. RNDr. PhMr. Jaroslavem Hladíkem.

Ministerstvo zdravotnictví v r. 1947 vydalo Československý lékopis 1 v desetitisícovém nákladu. V platnost vstoupil 1. 1. 1948. Definitivně tak nahradil v českých zemích Rakouský lékopis 8. vydání z r. 1906 a na Slovensku Maďarský lékopis 3. vydání z roku 1909.

Hlavní rozdíly oproti Rakouskému lékopisu jsou:

- preparáty chemické jsou uvedeny vzorci jak sumárními, tak i strukturními, u každé látky jsou popsány vlastnosti fyzikální,
- u kvantitativních zkoušek jsou potřebná množství látek přesně udána,
- galenické preparáty, a to hlavně extrakty a některé tinktury, podobně jako drogy obsahující alkaloidy, jsou zkoušeny na obsah rovněž volumetricky,
- u nově zavedených drog musí být přesný makroskopický popis a zkoušky mikroskopické.

Vzhledem k tomu, že tento lékopis neobsahoval některá léčiva v terapii užívaná a neodpovídal svou koncepcí politickému a hospodářskému vývoji státu, byl hodně kritizován. Jelikož první vydání Československého lékopisu bylo rychle rozebráno, vznikl tlak na nové vydání lékopisu. Vzniklo tak dilema, zda vypracovat lékopis zcela nový nebo urychleně vydat doplněk. Po únoru 1948 byla jmenována nová komise v čele s MUDr. Bohuslavem Polákem a komise pod jeho vedením připravila Doplněk k ČSL 1.

Po uvážení byl roku 1952 vydán doplněk, který obsahoval články, jež doporučila farmakologická sekce lékopisné komise ke zpracování v prvním pořadí.

## **2.2 Československý lékopis 2: ČsL 2**

[3]

Druhé vydání Československého lékopisu si zachovalo stejné členění jako bylo v ČsL 1. Nejprve je všeobecná část, následují abecedně seřazené články a za nimi jsou tabulky a rejstřík, který je současně seznamem synonym. Grafická úprava článků je zcela změněna oproti ČsL 1 - Doplněk 1. Články jsou účelněji členěny a je použito písmo různé velikosti i výraznosti, aby se usnadnila orientace v jeho obsahu.

Podle skupinové příslušnosti článku jsou do jednotlivých oddílů rozděleny: příprava, popis, zkoušky totožnosti, zkoušky na čistotu, stanovení obsahu, uchovávání, příslušnost do tabulky (venenum, separandum), vydávání, ustanovení pro recepturu, obvyklé terapeutické a nejvyšší dávky. Některé oddíly se člení ještě na pododdíly.

Údaj o doporučeném sterilizačním způsobu není v ČsL 2 v člancích uveden, nýbrž je zařazen do tabulky VIII Sterilizace.

V ČsL 2 je použito nového způsobu psaní latinských hlavních názvů: název již není tištěn celý velkými písmeny, nýbrž jen počáteční písmeno prvního slova. Velké začáteční písmeno u dalšího slova je podrženo, je-li to jméno vlastní.

Léčiva a přípravky, které podléhají kontrole podle opiového zákona ve velkoobchodě a v lékárnách, mají před hlavním názvem a též v příslušných tabulkách označení § nebo (§).

V chemických člancích je mnohem častěji jako hlavních latinských názvů použito uměle tvořených krátkých jmen.

Od chemických názvů je upuštěno u sloučenin komplikovaného složení jako jsou: alkaloidy, hormony, vitamíny, antibiotika a jiné. V hlavních názvech farmakognostických článků se zavádí jednotné číslo u Flos, Folium a Tuber (dříve Flores, Folia a Tubera).

U většiny drog je v podnázvu uvedeno vědecké názvosloví, založené na důsledném dodržování názvu matečné rostliny v titulu drogy. Vědecké názvosloví se neuvádí u těch drog, které mají několik matečných rostlin. Některé hlavní názvy galenických článků byly zpřesněny.

Všeobecná část se vyznačuje rozšířenou a novou náplní. Hlava I. je doplněna definicemi pojmů léčivo, léčivý přípravek, lék a pomocná látka. V Hlavě III. je pro léčiva co nejjemněji práškovaná zavedeno síto VII. Hlava IV. Obsahuje Ustanovení o přípravě a o způsobech přípravy léčivých přípravků a léků, ve které je uvedena též aseptická příprava, všeobecný popis způsobu přípravy tinktur rozpouštěním, dále maceraci, digesci, perkolaci, reperkolaci, zahušťování ve vakuu a odtučňování drog.

Ke zkoušení léčiv, léčivých přípravků a léků jsou byly přidány nové, dokonalejší metody. Zařazené metody byly náročnější i na přístroje. Bylo totiž upuštěno od dřívějšího hlediska, podle něhož lékopisem předepsané zkoušky musely být proveditelné v lékárnách. Hlavní nové způsoby stanovení zde jsou: polarografická metoda, elektrometrické titrační metody, stanovení solí organických zásad chromatografickou metodou výměny iontů, stanovení vody činidlem K. Fischera,

stanovení bodu tání na Koflerově bloku, stanovení indexu lomu a stanovení viskozity. Dále je zde zavedeno stanovení limitu obsahu těžkých kovů se srovnávacím roztokem. Pro požadavky na jakost drog jsou do všeobecné části zařazena: stanovení hořkosti, stanovení silic v drogách, stanovení saponinů v drogách a stanovení čistoty práškových a práškovitých drog.

Ve speciální části je zařazeno 654 článků schválených lékopisnou komisí.

## 2.3 Československý lékopis 3: ČsL 3

[5]

Svým celkovým pojetím a strukturou navazuje na předchozí vydání a zachovává si v podstatě i jeho členění. Při revizi náplně a rozhodování o tom, která léčiva mají být do ČsL 3 zařazena, bylo přihlédnuto především k farmakologickému a terapeutickému významu léčiv a jejich skutečnému využití v praxi.

Grafická úprava článků zůstala v podstatě zachována jako v ČsL 2, stejně tak i jejich členění. Také způsob psaní latinských názvů byl zachován z ČsL 2. Ve všech případech, kdy je uveden nový latinský název, je dřívější název uveden jako synonymum.

Ve všeobecné části byly z kapitoly, která se týkala přípravy léčivých přípravků a léků byly vypuštěny stati macerace, digesce, perkolace, reperkolace, zahušťování ve vakuu a odtučňování drog, které byly zařazeny do příslušných skupinových článků o galenických lékových formách (Extrakty, Tinkтуры), při jejichž přípravě se tyto způsoby využívají. Aseptická příprava byla zařazena do tabulky Sterilizace.

Zcela přepracovány byly stati týkající se všeobecných vlastností, a to čírost, opalescence a zákal, dále barevnost, bezbarvost, která byla upřesněna a doplněna o příslušné barevné standardní roztoky pro posuzování barevnosti a bezbarvosti roztoků léčiv. Zkouška na zjišťování cizího zápachu byla doplněna o stať o rozpustnosti upřesněna a doplněna o chybějící stupně rozpustnosti.

V souvislosti s vývojem analytické chemie byly do lékopisu zařazeny některé nové metody: titrace v nevodných prostředích, spektrofotometrie v infračervené oblasti spektra, mikrotitrace kyselinou tosylovou v prostředí chloroformu.

Nově se objevila stať radioaktivita a její měření, vzhledem k tomu, že do ČsL 3 byly zařazeny také lékové formy s obsahem radioaktivních látek.

Revise stanovení bodu tání si vynutila doplnění této stati o stanovení teploty tání eutektik a stanovení teploty tání tuků a vosků a současně také přepracování metody stanovení teploty tání v kapiláře, pro niž byl zaveden kovový blok. V oddílu zkoušení drog se hlavní změny týkají především sjednocení zkušebních postupů pro posuzování drog. Nově se zavádí vzorkování drog, stanovení stupně rozdrobnění drog, stanovení zbytku methylbromidu, stanovení příměsí a rozbor čajových směsí, stanovení čísla bobtnavosti místo dosavadního stanovení vazkosti výluhu drogy a stanovení čísla hořkosti místo dosavadního stanovení prahové hranice hořkosti jednoprocenního nálevu drogy. Rovněž byl revidován oddíl biologického zkoušení.

Ustanovení týkající se výpočtu dávek léků jsou z všeobecné části přeřazena do tabulky maximálních a terapeutických dávek.

Ve speciální části je uvedeno celkem 667 článků, z toho 238 článků nových včetně 94 lékových forem, 311 článků převzatých z předchozího vydání a přepracovaných a 118 převzatých článků se změněnými názvy a rovněž přepracovaných.

## **2.4 Československý lékopisu 4: ČsL 4**

[7]

ČsL 4 pokračoval v dosavadní tradici a svou koncepcí navázal na předchozí vydání. Zachoval si strukturu a členění předešlých vydání, ale na rozdíl od nich se zabýval i vytyčením zásad pro správnou výrobní praxi při výrobě léčiv a přípravě léků a nejen konečnou kvalitou vyrobených léčivých látek a přípravků.

Náplň byla ve srovnání s předchozím vydáním značně rozšířena a kromě 109 obecných statí obsahuje celkem 1084 monografií léčivých látek a přípravků, z toho 412 je nových. Vzhledem ke svému obsahu a také z praktických důvodů je ČsL 4 rozdělen do 3 svazků.

První svazek obsahuje všeobecnou část a tabulky, do druhého svazku jsou zařazeny články o léčivých a pomocných látkách, ve třetím svazku jsou uvedeny články lékových forem a léčivých přípravků.

Cílem vydání tohoto lékopisu bylo převedení nových vědeckých poznatků do farmaceutické praxe. Byl respektován lékopis zemí Rady vzájemné hospodářské pomoci- Compendium Medicamentorum, lékopis mezinárodní - Pharmacopoea Internationalis a byly vzaty v úvahu i jiné světové lékopisy.

Ve všeobecné části byly statě přehledně uspořádány podle zásad desetinného třídění do souvisejících celků. Zcela byla přepracována stať měrové jednotky a přesnost měření. Byly zavedeny jednotky SI do běžného užívání a to všechny - základní, doplňkové i odvozené. Zároveň byly v zájmu návaznosti na předchozí vydání uvedeny taky jednotky staré, dnes již nedovolené a jejich vztah k jednotkám SI. Byly také převzaty zásady pro přesnost měření a povolené odchylky podle státních norem.

Ustanovení o přípravě byla doplněna o hlavní zásady Správné výrobní praxe podle principů vydaných Světovou zdravotnickou organizací.

V oddílu zkoušení drog byly všechny statě v základních rysech převzaty, evidovány a upraveny. Byly upřesněny základní pojmy, rozšířen odstavec o vzorkování a o odběrech vzorků drog. Doba účinnosti je u drog s předepsaným stanovením obsahu účinných látek omezena výsledkem zkoušek, které mají být prováděny každoročně. K ošetření skladů drog napadených škůdci bylo používáno kromě methylbromidu také fosforovodík a dichlorvos a v důsledku toho byla přepracována metodika zkoušky tak, že jsou přípustné i jiné pesticidy.

Nově se zařazuje stanovení stupně napadení drog škůdci s uvedením zkušební metodiky i požadavků na jakost, pokud jde o výskyt živočišných škůdců, včetně úpravy napadených drog .

Revidováno bylo stanovení silic, tříslovin, saponinů a anthrachinonů. Stanovení čísla hořkosti bylo změněno na zkoušku na hořkost, která nyní používá chloridu chininia místo dosavadního brucinu a hořkost se jednodušeji hodnotí vymezením dvou hraničních koncentrací výluhu, z nichž první nesmí chutnat hořce, druhá musí mít zřetelně hořkou chuť.

Také byly přepracovány: zkušební metody, zkoušky totožnosti, zkoušky na čistotu, odměrné metody, zkoušení přípravků, mikrobiologická čistota, biologické zkoušení, zkoušení obalového materiálu, tabulková část. Také byla nově vypracována tabulka pomocných látek, v níž je uveden jednak seznam pomocných látek majících samostatné články ve druhém svazku, jednak články nových pomocných látek používaných v tehdejší farmaceutické a lékárenské praxi.

Nově byla také vypracována tabulka Standardní látky, kam byly pojaty vybrané mezinárodní standardy biologické, imunologické. Tabulka Laboratorní diagnostika, která obsahuje receptury, složení, přípravu a zkušební metody, byla rovněž nově zařazena.

Ostatní tabulky a jejich texty byly značně přepracovány a doplněny.

Ve speciální části bylo do druhého svazku zařazeno celkem 601 článků léčivých a pomocných látek, z toho 126 článků nových, do třetího svazku 480 léčivých přípravků, z toho 290 nových. Z předchozího vydání nebylo převzato 55 článků léčivých látek a přípravků. Všechny články, které byly převzaty z předchozího vydání, byly revidovány a přepracovány, přičemž koncepce, členění i grafická úprava článků zůstala v podstatě stejná jako v ČsL 3.

Ve vlastních textech jednotlivých lékopisných článků je uváděn chemický název podle pravidel IUPAC (Mezinárodní unie pro čistotu a užitnou chemii), dále popis příslušných léčivých látek a jejich vlastností, mezi nimiž je k informativním účelům uváděna také rozpustnost ve třech základních, polárních a nepolárních rozpouštědlech, a to ve vodě, lihu a chloroformu. U anorganických látek se údaj o nerozpustnosti v chloroformu jako obecně známý většinou neuvádí, jsou však uvedeny kyseliny a zásady, jichž je možno použít k převodu těchto látek do roztoku.

Fyzikální konstanty jsou zařazeny podle své příslušnosti do zkoušek totožnosti či na čistotu.

Na konci článků léčivých látek jsou uváděny názvy officinálních přípravků, které tyto léčivé látky obsahují a které jsou popsány jako samostatné články v třetím svazku.

Z informativních důvodů jsou tu uvedeny také názvy, pod nimiž byly vyráběny léčivé přípravky podniků československého farmaceutického průmyslu. Také se tu uvádí hlavní farmakologická skupina, do níž je příslušná látka zařazena.



## 2.5 Vývoj Evropského lékopisu

### Citace z úvodu Českého lékopisu 1997, 2002 a 2005

[9], [13], [16]

Evropský lékopis je vydáván ve shodě s požadavky Úmluvy o vypracování Evropského lékopisu,. Jak je podrobněji uvedeno v Protokolu o Úmluvě, pod záštitou Rady Evropy, podepsané vládami Rakouska, Belgie, Bosny - Hercegoviny, Chorvatska, Kypru , České republiky , Dánska , Estonska , Finska , Francie , Německa , Řecka, Maďarska, Islandu, Irska, Itálie, Lotyšska, Lucemburska, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rumunska, Srbska a Černé Hory, Slovenska, Slovinska, Španělska, Švédsko, Švýcarska, dřívější jugoslávské republiky Makedonie, Turecka, Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku a Evropského společenství.

Za přípravu Evropského lékopisu odpovídá Evropská lékopisná komise, která je jmenována v souladu s článkem 5 výše již zmíněné Úmluvy. Komisi tvoří delegace jmenované smluvními stranami, přičemž každá delegace má nejvýše tři členy vybrané podle jejich schopností podílet se na činnosti komise v rozsahu jejich funkcí. Pozorovatelé ze států, které nejsou členy Komise, a z mezinárodních organizací jsou zváni na zasedání Komise ve shodě s jejím Organizačním a jednacím řádem. Pozorovatelé jsou v současnosti přijímáni z Albánie, Alžírsko, Austrálie, Bulharsko, Kanady, Číny, Gruzie, Litvy, Malajsie, Malty, Maroka, Polska, Senegal, Sýrie, Tunisu, Ukrajiny a ze Světové zdravotnické organizace.

### Přípravu Evropského lékopisu zajišťují dva hlavní orgány:

#### ▪ Výbor veřejného zdraví

Jeho složení a pravomoce jsou uvedeny v člancích 3 a 4 Úmluvy a popsány podrobněji v protokolu.

#### Článek 3

Pro účely této úmluvy bude Výbor veřejného zdraví složen z členů národních delegací jmenovaných smluvními stranami.

#### Článek 4

- Výbor veřejného zdraví bude provádět všeobecný dohled na činnost Evropské lékopisné komise. Za tímto účelem bude Komise předkládat Výboru veřejného zdraví písemnou zprávu z každého svého zasedání.
- Veškerá rozhodnutí Evropské lékopisné komise, která budou jiná než technického a procedurálního charakteru, budou předložena ke schválení Výboru veřejného zdraví. Pokud Výbor veřejného zdraví příslušné rozhodnutí neschválí nebo je schválí pouze částečně, vrátí je Evropské lékopisné komisi k další úvaze.
- Výbor veřejného zdraví s ohledem na doporučení Evropské lékopisné komise v čl. 6 stanoví termíny, ve kterých rozhodnutí technického charakteru vztahující se k Evropskému lékopisu budou zavedena na území smluvních stran.

#### ▪ Evropská lékopisná komise

Ustanovená na základě shody s článkem 5 Úmluvy. Evropská lékopisná komise tvoří delegace jmenované smluvními stranami.

Funkce Evropské lékopisné komise stanovené článkem 6 Úmluvy jsou:

- určit základní principy, na jejichž základě bude vypracován Evropský lékopis rozhodnout o metodách analýzy vhodných pro daný účel,
- vytvořit podmínky pro přípravu lékopisných článků a rozhodnout, které z nich budou začleněny do Evropského lékopisu,
- doporučit termíny, ve kterých budou rozhodnutí technického charakteru vztahující se k Evropskému lékopisu zavedena na území smluvních stran.

Ve shodě s požadavky Úmluvy se smluvní strany zavazují podniknout nezbytná opatření k zajištění, že články Evropského lékopisu se stanou oficiálními normami používanými na vlastním území.

Cílem Evropského lékopisu je podpora veřejného zdraví tím, že zajistí vznik uznávaných společných norem, které budou používat zdravotničtí odborníci a jiní pracovníci zabývající se jakostí léčiv. Takové normy mají mít vhodnou kvalitu jako základ bezpečného užívání léčiv nemocnými a spotřebiteli.

Existence těchto norem:

- usnadňuje volný pohyb léčivých přípravků v Evropě,
- zajišťuje jakost léčivých přípravků exportovaných z Evropy .

Články a jiné texty Evropského lékopisu jsou určeny pro potřeby:

- oprávněných autorit,
- výrobců léčivých látek i jiných výchozích látek a léčivých přípravků.

Evropský lékopis je v mezinárodním měřítku velmi používaný. Proto je záměrem Evropské lékopisné komise úzce spolupracovat s jeho uživateli, aby byly lépe uspokojeny potřeby všech těchto uživatelů a usnadněna jejich spolupráce. K tomuto účelu se budou hledat vhodnější postupy, aby se získaly informace o prioritách pro vypracování nových lékopisných článků a zvýšila se kvalita lékopisu.

Evropská lékopisná komise má Technický sekretariát s vědeckým a administrativním personálem ve Štrasburku. Součástí technického sekretariátu je Evropská lékopisná laboratoř, která je mimo jiné pověřena přípravou a distribucí referenčních látek, referenčních přípravků a referenčních spekter potřebných ke zkoušení lékopisných článků. Technický sekretariát je administrativním úsekem Evropského direktorátu pro jakost léčiv Rady Evropy.

Obecná pravidla pro výklad lékopisných textů jsou dána v části Obecné zásady.

Vedle toho je třeba vzít v potaz následující informace:

- obecné principy pro vypracování lékopisných článků jsou uvedeny v Technických pokynech pro vypracování lékopisných článků, které vyšly ve zvláštním čísle Pharmeuropa (November 1996).
- Jsou připravovány další technické pokyny, které mají pojednávat o aspektech specifických pro články o jiných skupinách léčiv.
- Aplikované principy jsou čas od času revidovány bez úplného zpětného využití, takže články již uveřejněné se nemusí vždy řídit posledními doporučeními. Je zjištěno, že obecné principy jsou používány i jinde než v lékopisných člancích .
- Pokud je tak učiněno doporučuje se uživatelům řídit se technickými pokyny, které obsahují rozsáhlé informace o použití mnoha metod.

Evropský lékopis obsahuje řadu obecných článků o skupinách látek a přípravků nebo o druzích lékových forem.

Ve třetím vydání Evropského lékopisu byl rozsah mnoha obecných článků omezen na látky a přípravky, pro které existoval v lékopisu nějaký zvláštní článek. Se zavedením čtvrtého vydání Evropského lékopisu se tato situace mění a obecné články se budou týkat všech látek a přípravků, pro něž bude platit definice v obecném článku, s výjimkou těch, kde úvodní část omezuje jejich použití např. na látky a přípravky, které jsou předmětem nějakého lékopisného článku.

Po dobu platnosti třetího vydání Evropského lékopisu byla začleněna řada nových článků a čtvrté vydání obsahuje mj. nový článek Corpora ad usum pharmaceuticum, jehož ustanovení se týkají řady článků a jednotlivých léčivých a pomocných látek.

Do předchozích vydání byly do jednotlivých článků řazeny odkazy na odpovídající obecné články například články o imunních sérech. Tyto odkazy však nebyly systematické. Pokud by tato praxe pokračovala, zvyšující se počet obecných článků by si vyžadoval nadměrný počet odkazů. Navíc, jelikož aplikace některých obecných článků závisí na výrobním postupu a úplná informace o něm není Komisi vždy k dispozici, odkazy by byly s největší pravděpodobností neúplné. Komise se tedy rozhodla vypustit prakticky všechny odkazy s výjimkou těch, kde je nutné objasnit aplikaci obecného článku.

Patenty: popis výrobků uvedený v lékopisu, které jsou chráněny patentem. Práva udělená těmito patenty nemohou být volně používána jinými osobami než vlastníky dotyčných patentů.

Použití zvířat: ve shodě s Evropskou úmluvou o ochraně zvířat používaných pro experimentální a jiné vědecké účely se Evropská lékopisná komise zavázala, že omezí používání laboratorních zvířat při lékopisných zkouškách tam, kde je to možné, a podpoří ty, kteří jsou napojeni na její činnost, ve vyhledávání alternativních postupů. Alternativní nebo modifikovaná metoda bude Komisí přijata, když se prokáže, že poskytuje dostatečnou kontrolu pro lékopisné účely.

Byl vypracován postup pro vydávání osvědčení o vhodnosti lékopisných článků z hlediska kontroly čistoty nějakého výrobku z daného zdroje. Osvědčení se mohou udělovat na základě publikovaných článků nebo těch článků, které jsou k dispozici jako definitivní texty. Certifikace byla v poslední době rozšířena i na rizika přenosné spongiformní encefalopatie.

Seznam udělených certifikátů je publikován v časopise *Pharmeuropa* a na webových stránkách EDQM.

Publikaci Evropský lékopis lze získat v anglické nebo francouzské verzi jako knihu s třemi doplňky nebo jako každoročně modernizovanou verzi CD ROM.

Časopis *Pharmeuropa* je fórum Evropského lékopisu. Tento časopis je publikován čtyřikrát ročně jako pomoc při vypracování článků a jako prostředek sloužící k informaci o věcech týkajících se lékopisu a záležitostech lékopisných a k lékopisu se vztahujících. Časopis *Pharmeuropa* je možno získat od EDQM a na základě předplatného.

Definitivní texty jsou texty, které jsou přijaté během daného roku, se publikují v první polovině následujícího roku. V období mezi jejich přijetím a uveřejněním jsou tyto texty k dostání v technickém sekretariátu jako definitivní texty v brožuře Prepublication.

Datum zavedení Evropského lékopisu nebo jeho doplňku stanoví Výbor veřejného zdraví Rady Evropy na základě doporučení Komise, obvykle v šestiměsíční pauze od uveřejnění článků. Má-li být nějaký článek zezávacněn dříve, vydá Výbor veřejného zdraví, Rezoluci obsahující úplný text zezávacňovaného. Text je také uveřejněn pro informaci v časopisu Pharmeuropa a uveden na webových stránkách EDQM.

Články a další texty lékopisu jsou revidovány podle potřeby na základě rozhodnutí komise. Běžný program revize je uveřejňován v časopisu Pharmeuropa.

Evropský lékopis se účastní procesu harmonizace s Japonským lékopisem a Lékopisem Spojených států amerických v rámci neformální struktury nazývané Lékopisná diskusní skupina, její činnost se rozvíjí v koordinaci s činností Mezinárodní konference o harmonizaci.

Informace o statutu harmonizovaných textů je dána v kapitole 5.8.

Harmonizované obecné kapitoly mají předběžný výklad naznačující zaměnitelnost s ostatními dvěma lékopisy.

## **2.6 Český lékopis 1997: ČL 97**

[10]

Je to farmaceutické dílo normativního charakteru s celostátní závazností. Základem ČL 97 je 3. vydání Evropského lékopisu, přebírá tedy jeho koncepci, členění a specifikace.

ČL 97 obsahuje navíc proti Evropskému lékopisu 3 :

- vyhlášku o závaznosti Českého lékopisu 1997,
- složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky.

V podrobném obsahu Všeobecné části, včetně vyznačení desetinného tříděn a Speciální části s označením charakteru článku jsou:

- bez označení článku a stati přeložené z Evropského lékopisu 3,
- s označením 1998 článku a stati přeložené z Doplňku Evropského lékopisu 3 1998,
- s označením corr. Články a stati, u nichž byla realizována oprava uveřejněná v Doplňku Evropského lékopisu 3 1998,

- s označením N národní články statí,
- v záhlaví článků registrační čísla CAS (Chemical Abstract Service), která jednoznačně identifikují každou chemickou látku. Tato čísla jsou uváděna v záhlaví každého článku pro chemickou látku a zkoumadla a jsou jednotlivým látkám přidělována v rámci chemického registračního systému založeného v roce 1965.

Z jedním z českých specifíků jsou tabulky I až III - Omamné a psychotropní látky, Venena a Separanda, které jsou zařazeny z důvodu rozdílného uchovávání látek pro jednotlivé kategorie látek, a tabulky IV až VI: Doporučené terapeutické dávky pro dospělé, Doporučené terapeutické dávky pro děti a Doporučené dávky oficiálních léčiv používaných u zvířat. Uveřejnění těchto dávek slouží jako informace lékaři, veterinárnímu lékaři a lékárníkovi, ale nebrání případnému rozhodnutí příslušného lékaře použít dávky jiné.

## 2.7 Český lékopis 2002: ČL 2002

[13]

V roce 1998 se Česká republika stala členským státem Evropské lékopisné komise Rady Evropy se všemi právy a povinnostmi a k Českému lékopisu 1997 byly v návaznosti na Evropský lékopis vydány tři doplňky (1999, 2000, 2001). Jako reakci na 4. vydání Evropského lékopisu řešila Lékopisná komise MZ koncepci nového vydání Českého lékopisu. Rozhodnutím svého zasedání ze dne 26. 6. 2001 byl schválen tzv. kompromisní model Českého lékopisu 2002 tj. Český lékopis v českém jazyce, obsahující:

- Evropskou část (překlad Evropského lékopisu 4.vydání a jeho prvních dvou doplňků).
- Národní část (statě a články neuvedené v Evropském lékopisu potřebné jako národní specifika).

O závaznosti evropských lékopisných vydání informuje Lékopisná komise MZ v informačních prostředcích Státního ústavu pro kontrolu léčiv, tj. ve Věstníku SÚKL a na internetové stránce. Tato závaznost je důležitou informací pro obchod s léčivy a registraci léčivých přípravků.

## 2.8 Český lékopis 2005: ČL 2005

[16]

Navazuje na předchozí vydání Český lékopis 2002, pětisvazkové dílo se třemi doplňky (Dopl. 2003, 2004 a 2005 publikovaného pro svůj malý rozsah pouze ve Věstníku MZ). Převážnou část uvedených vydání tvořily překlady statí a článků Evropského lékopisu a menší část obsahuje tzv. národní specifika, která byla v Českém lékopisu 2002 a jeho doplňcích soustředěna ve zvláštní části. Český lékopis 2005 obsahuje na základě usnesení ze zasedání Lékopisné komise MZ ze dne 25. 4. 2005 v Evropské části překlady pouze nových, revidovaných a korigovaných článků a statí pátého vydání Evropského lékopisu a jeho prvního a druhého doplňku v plném znění.

Koncepce Národní části je stejná jako koncepce Evropské části, v části Obecné statě a Tabulky jsou v plném znění uvedena Zkoumadla, Referenční látky a Tabulky I a IV a Tabulka IX. Nově je zde uvedena Tabulka XII Názvy referenčních látek (anglický název a český název), což je velkým přínosem pro vyhledávání referenčních látek v katalogu Evropské lékopisné komise. Do Národní části Českého lékopisu 2005 mohly být zařazeny jen nové a revidované články, které byly připraveny do poloviny května 2005. Pro speciální část Národní části Českého lékopisu 2005 byly dokončeny nové články léčivých přípravků týkající se očních kapek, do kterých byly zpracovány připomínky farmaceutického terénu po uveřejnění návrhů těchto článků na internetové stránce SÚKL.

### **3 Informace vzniklé na základě vydávání nových lékopisů**

[1], [2], [3], [4], [5], [6], [7], [8], [9], [10],[11], [12], [13], [14], [15], [16]

V každém nově vydaném lékopisu a doplňku nalezneme nové texty, které předchozí lékopis či doplněk neobsahuje viz následující tabulky č. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10, 11 a 12.

Také se zde nachází seznam textů nepřevzatých a vypuštěných národních článků viz tabulky č. 18, 27, 28, 29, 30, 31, 32 a 33.

Nacházejí se zde i takové texty, které jsou přepracované, korigované, se změněnými názvy či doplněné viz tabulky č. 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 a 26.

Zaměřila jsem se tu pouze na lékopisné drogy a galenické přípravky. Neuvádím tu obsahové látky, jelikož je řada z nich v dnešní době vyráběna synteticky.

V minulosti hrál důležitou roli v oblasti farmakognostických drog také Český farmaceutický kodex, který obsahuje seznam drog, jež sice v lékopisech zařazené dříve nebyly, ale nyní jsou do nově vznikajících lékopisů zařazovány. Tudíž pozbývá na významu. Český farmaceutický kodex vznikl v letech 1993 - 1994 a zavedl mezinárodní názvy. Kodex navázal na doplněk lékopisu z roku 1991. Umožnil poprvé harmonizaci českých technických norem s normami evropskými. Monografie v kodexu mají stejnou strukturu jako u lékopisu.



Tab č. 1: Nové texty v Doplnku 1952, které ČsL 1 neobsahoval

Folia digitalis titrata
-------------------------

Tab č. 2: Nové texty v ČsL 2,  
které nebyly v ČsL 1 a v Doplnku 1952 obsaženy

Agar
Aqua geranii
Aqua geranii concentrata
Aqua menthae concentrata
Extractum chamomillae fluidum
Extractum gentianae siccum
Extractum ipecacuanhae siccum
Extractum liquiritiae siccum
Extractum primulae fluidum
Extractum secalis cornuti siccum
Extractum serpylli fluidum
Extractum trifolii fluidum
Flos primulae
Folium myrtilli
Folium vitis idaeae
Fructus myrtilli
Gummi arabicum desicatum
Oleum geranii
Oleum helianthi hydrogenatum
Oleum helianthi pro injectione
Pericarpium aurantii dulce
Radix bistortae
Radix pimpinellae
Radix primulae
Radix tormentillae
Sirupus serpylli compositus

Tinctura absinthii
Tinctura bistortae
Tinctura capsici
Tinctura chinae
Tinctura pimpinellae
Tinctura tormentillae

Tab. č. 3: Nové texty v Doplnku 1959,  
které nebyly obsaženy v ČsL 2

Herba visci
-------------

Tab. č. 4: Nové texty v ČsL 3,  
které nebyly obsaženy v ČsL 2 a Doplnku 1959

Alcoholes lanae
Extractum belladonnae siccum
Extractum thymi fluidum
Folium boldo
Herba hyperici
Herba menthae piperitae
Herba salviae
Lana mixta depurata
Oleum arachidis
Sirupus thymi compositus

Tab. č. 5: Nové texty v ČsL 4,  
které nebyly obsaženy v ČsL 3 a Doplnku 1976

Amylum solani
Cortex quercus
Folium betulae
Folium crateagi cum flore

Folium farfarae
Fructus sennae
Galla
Herba equiseti
Herba marrubii
Herba melissae
Herba milefolii
Herba polygoni avicularis
Oleum caryophylli
Oleum macidis
Oleum maydis
Oleum sinapis artificiale
Radix aconiti
Radix belladonnae
Radix levistici
Radix ratanhiaie
Radix tartarici cum herba
Semen lini

Tab. č.6: Nové texty v ČsL 4 v Doplnku 1991,  
které neobsahuje ČsL 4

Balsamum toluatanum
---------------------

Tab. č. 7: Nové texty v ČL 97, které nebyly obsaženy  
v ČsL 4 a Doplnku 1991

Acaciae gummi
Acaciae gummi desiccatum
Acidum alginicum
Aconiti radix
Aloe capensis
Aloe extractum siccum normatus

Amygdalae oleum
Amygdalae oleum raffinatum
Anisi etheroleum
Anisi fructus
Anisi stellati fructus
Aurantii dulce pericarpium
Belladonnae pulvis normatus
Bergamottae etheroleum
Cacao oleum
Camphora racemica
Carvi etheroleum
Carvi fructus
Caryophylli etheroleum
Caryophylli flos
Cellulosum ligni
Cera carnauba
Cera flava
Chamomillae romanae flos
Cinchonae cortex
Cinnamomi cortex
Digitalis purpureae folium
Foeniculi amari fructus
Foeniculi dulcis fructus
Guar galactomannanum
Hammamelidis folium
Hyoscyami folium
Hyoscyami pulvis normata
Lana cellulosi regenerati
Lana cellulosi regenerati sterilis
Lana gossypii depurata
Lana gossypii depurata sterilis
Lana mixta depurata
Lupuli flos

Maydis amyllum
Menthae piperitae etheroleum
Opium crudum
Polygalae radix
Psyllii semen
Rhamni prschianae cortex
Sennae fructus acutifoliae
Sennae fructus angustifoliae
Sesami oleum

Tab. č. 8: Nové texty v Doplnku 1999, které nebyly obsaženy v ČL 97

Accaciae mucilago
Allii sativi bulbus pulveratum
Anisi spiritus compositus
Arachidis oleum hydrogenatum
Aurantii amari floris etheroleum
Aqua carminativa
Aqua carminativa rubra
Calendulae flos
Camphorae spiritus
Cinnamomi etheroleum
Citronellae etheroleum
Coriandri fructus
Crateagi fructus
Eucalypti folium
Foenugraeci semen
Gossypii oleum hydrogenatum
Graminis radix
Gummiresina myrrha
Helianthi oleum raffinatum
Lavandulae etheroleum

Maydis oleum raffinatum
Melissae folium
Plantaginis ovatae semen
Plantaginis ovatae testa
Rapae oleum raffinatum
Salviae officinalis folium
Sennae folii extractum siccum normatum
Serpylli herba
Sojae oleum hydrogenatum
Thymi etheroleum
Tritici oleum raffinatum
Xanthani gummi

Tab. č. 9: Nové texty v ČL 2002, které nebyly obsaženy v ČL 97 a Doplnku 1999

Agrimoniae herba
Althaeae folium
Angelicae radix
Aurantii amari flos
Aurantii amari pericarpium tinctura
Ballotae nigrae herba
Balsamum toltutanum
Chelidonii herba
Cinnamomi corticis tinctura
Cinnamomi zeylanici folii etheroleum
Citronellae etheroleum
Equiseti herba
Fraxini folium
Gentianae tinctura
Ginkgo folium
Hibisci sabdariffae flos
Ipecacuanhae extractum fluidum

normatum
Juniperi etheroleum
Melallucae etheroleum
Menthae arvensis etheroleum partim mentholi privum
Myrrhae tinctura
Myrtilli fructus recens
Myrtilli fructus succus
Ononidis radix
Papaveris rhoeados flos
Pruni africanae cortex
Quercus cortex
Rosmarini etheroleum
Rusci rhizoma
Salviae sclareae etheroleum
Salviae tinctura
Solidaginis herba
Trifolii fibrini folium
Verbasci flos
Violae herba

Tab. č. 10: Nové texty v Doplnku 2003, které nebyly  
obsaženy v ČL 2002

Capsici fructus
Crateagi folii cum flore extractum siccum
Fillipendulae ulmariae herba
Foeniculi amari fructus etheroleum
Leonuri herba
Lini oleum virginale
Matricariae etheroleum
Nicotini resinas

Origani herba
Plantaginis folium
Polygoni avicularis herba
Ratanhiae tinctura
Serenoae fructus
Serpylli herba

Tab. č. 11: Nové texty v Doplnku 2004, které předchozí Doplněk 2003 neobsahoval

Anisi stellati etheroleum
Aurantii dulcis pericarpium etheroleum
Belladonnae folii tinctura normata
Carthami oleum raffinatum
Hydrastidis radix
Oleae folium
Silybi mariani fructus
Solidaginis virgaurea herba
Terebinthinae etheroleum ex pino pinastro

Tab. č. 12: Nové texty v ČL 2005, které neobsahoval předchozí Doplněk 2004

Arnicae tinctura
Boraginis oleum raffinatum
Coriandri etheroleum
Echinaceae angustifoliae radix
Echinaceae pallidae radix
Fagopyri herba
Hederae folium
Marrubii herba
Mel



Meliloti herba
Oenotherae oleum raffinatum
Urticae folium

Tab. č. 13: Texty z ČsL 1, které byly změněny a jsou uvedeny v Doplnku 1952

Folia digitalis
Oleum amygdalae
Oleum olivae
Radix althaeae
Tinctura belladonnae
Tinctura colchicini
Tinctura lobeliae
Tinctura strychni
Tinctura valerianae aetherea

Tab. č. 14: Texty které mají jiné znění v Doplnku 1952 oproti ČsL 1

Gelatina animalis
Mucilago gummi arabici
Tinctura digitalis

Tab. č. 15: Texty které jsou v Doplnku 1952 doplněny

Opium
-------

Tab. č. 16: Texty, které byly převzaty z ČsL 1 a Doplnku 1952, ale jsou přepracované v ČsL 2

Adeps lanae
Adeps lanae hydrosus

Adeps suillus
Aloe
Amylum oryzae
Amylum tritici
Aquae aromaticae
Aqua amygdalae amarae
Aqua aromatica spirituosa
Aqua carminativa
Aqua citronellae
Aqua foeniculi
Aqua menthae
Balsamum copaivae
Balsamum peruvianum
Balsamum peruvianum
Balsamum terebinthinae
Bulbus scillae
Cera alba
Cera flava
Cetaceum
Cortex chinae
Cortex frangulae
Cortex quercus
Cortex viburni
Extractum aloes siccum
Extractum belladonnae spissum
Extractum chinae fluidum
Extractu chinae siccum
Extractum colae fluidum
Extractum faecis siccum
Extractum filicis maris tenue
Extractum hamamelidis fluidum
Extractum hyoscyami spissum
Extractum opii siccum

Extractum ratanhiaie siccum
Extractum rhei siccum
Extractum secalis cornuti fluidum
Extractum strychni spissum
Extractum viburni fluidum
Faex siccata
Fructus anisi vulgaris
Fructus capsici
Fructus foeniculi
Fructus juniperi
Fructus piperis nigri
Glandulae lupuli
Gummi arabicum
Herba absinthii
Herba adonidis
Herba agrimoniae
Herba centaurii
Herba convallariae
Herba equiseti
Herba herniariae
Herba lobeliae
Herba origani
Herba serpylli
Herba thymi
Lichen islandicus
Lignum juniperi
Lycopodium
Mel
Mel depuratum
Mucilago gummi arabici
Oleum amygdalae
Oleum anisi
Oleum aurantii pericarpium

Oleum cacao
Oleum carvi
Oleum caryophylli
Oleum cinnamomi
Oleum citri
Oleum citronellae
Oleum coriandri
Oleum eucalypti
Oleum foeniculi
Oleum helianthi
Oleum jecoris aselli
Oleum juniperi
Oleum lauri
Oleum lavandulae
Oleum lini
Oleum menthae piperitae
Oleum olivae
Oleum pini pumilionis
Oleum rapae
Oleum ricini
Oleum rosmarini
Oleum sinapis artificiale
Oleum terebinthinae rectificatum
Opium
Opium pulveratum
Pix betulae
Pulvis ipecacuanhae opiatus
Pulvis liquiritiae compositus
Radix altheae
Radix angelicae
Radix arnicae
Radix calami aromatici
Radix filicis maris

Radix gentianae
Radix ipecacuanhae
Radix liquiritiae
Radix liquiritiae mundata
Radix ononidis
Radix petroselini
Radix ratanhia
Radix rhei
Radix valerianae
Radix veratri albi
Resina colophonium
Resina guajaci
Resina jalapae
Secale cornutum
Semen colae
Semen colchici
Semen foenugraeci
Semen lini
Semen lini pulveratum desoleatum
Semen sinapis
Semen strophanti
Semen strychni
Sirupus althaeae
Sirupus aurantii
Sirupus ipecacuanhae
Sirupus rhei
Sirupus rubi idaei
Species althaeae
Species amaricantes
Species aromaticae
Species carminativae
Species diureticae
Species emollientes

Species laxantes
Species pectorales
Species stomachicae
Species valerianae
Spiritus aromaticus
Spiritus camphoratus
Spiritus carvi
Spiritus foeniculi
Spiritus juniperi
Species lavandulae
Spiritus menthae
Spiritus rosmarini
Spiritus sinapis
Succus liquiritiae crudus
Succus liquiritiae depuratus
Thyroidea siccata
Tinctura aloës composita
Tinctura amara
Tinctura arnicae
Tinctura aurantii
Tinctura belladonnae
Tinctura calami
Tinctura chamomillae
Tinctura colchici
Tinctura convallariae
Tinctura digitalis
Tinctura gentianae
Tinctura guajaci
Tinctura ipecacuanhae
Tinctura lobeliae
Tinctura opii
Tinctura ratanhiaie
Tinctura strychni

Tinctura valerianae
Tinctura valerianae aetherae
Tinctura veratri
Tragacantha

Tab. č. 17: Texty převzaté z ČsL 1 a Doplnku 1952  
se změněnými názvy a přepracované do ČsL 2

Dosavadní názvy - nové názvy
Flores Arnicae - Flos arnicae
Flores Caryophylli - Flos caryophylli
Flores Chamomillae vulgaris - Flos chamomillae vulgaris
Flores Malvae - Flos malvae
Flores Sambuci – Flos sambuci
Flores Tiliae - Flos tiliae
Flores Verbasci – Flos verbasci
Folia Althaeae - Folium althaeae
Folia Belladonnae - Folium belladonnae
Folia Bucco - Folium bucco
Folia Digitalis - Folium digitalis
Folia Hamamelidis – Folium hamamelidis
Folia Hyoscyami - Folium hyoscyami
Folia Malvae – Folium malvae
Folia Melissaе - Folium melissae
Folia Menthae piperitae - Folium menthae piperitae
Folia Plantaginis - Folium plantaginis
Folia Salviae – Folium salviae
Folia Sennae – Folium sennae
Folia Sennae praeparata - Folium sennae praeparata
Folia Stramonii - Folium stramonii
Folia Trifolii fibrini - Folium trifolii fibrini
Folia Uvae ursi - Folium uvae ursi

Oleum camphoratum pro usu externo - Oleum camphoratum
Oleum Hyoscyami foliorum coctum - Oleum hyoscyami
Tinctura Cantharidum - Tinctura cantharidis
Tinctura Rhei vinosa - Tinctura rhei maltea
Tubera Jalapae -Tuber jalapae
Tubera Salep - Tuber salep

Tab. č. 18: Vypuštěné texty z ČsL 1 a Doplnku 1952 do ČsL 2

Aqua Amygdalae amarae diluta
Aqua Aurantii florum
Aqua Carminativa regia
Aqua Cinnamomi
Aqua Cinnamomi spirituosa
Aqua Laurocerasi
Aqua Laurocerasi diluta
Aqua Melissa
Aqua Rosae
Balsamum Tolutanum
Coccionella
Cortex Cinnamomi
Cortex Condurango
Cortex Granati
Cortex Quebracho
Cortex Rhamni Purshianae
Crocus
Extractum Centaurii spissum
Extractum Condurango fluidum
Extractum Gentianae spissum
Extractum Hydrastidis fluidum
Extractum Liquiritiae spissum



Extractum Quebracho fluidum
Extractum Rhamni Purshianae fluidum
Extractum Scillae spissum
Extractum Secalis cornuti spissum
Extractum Thymi fluidum
Extractum Trifolii spissum
Flores Lavandulae
Folia Digitalis titrata
Fructus Anisi stellati
Fructus Cardamomi
Fructus Sennae
Fructus Vanillae
Gallae
Gossypium depuratum
Gummiresina Myrrha
Herba Hyoscyami
Herba Plantaginis
Manna
Oleum Aurantii florum
Oleum Macidis
Oleum Melissa
Oleum Olivae neutralisatum sterilisatum
Oleum Santali
Pix Juniperi
Radix Hydrastidis
Radix Iridis
Radix Sarsaparillae
Radix Scopoliae
Radix Senegae
Radix Zingiberis
Resina Dammar
Resina Elemi
Semen Amygdali dulce

Semen Sabadillae
Sirupus Cinnamomi
Sirupus Coccionellae
Sirupus Opii concentratus
Sirupus Opii dilutus
Sirupus Senegae
Sirupus Senegae compositus
Sirupus Thymi compositus
Tinctura Absinthii composita
Tinctura Chinae composita
Tinctura Cinnamomi
Tinctura Gallarum
Tinctura Myrrhae
Tinctura Rhei
Tinctura Strophanti
Tinctura Vanillae
Vinum Chinae
Vinum Chinae ferratum
Vinum Condurango fluidum

Tab. č. 19: Texty převzaté z ČsL 2 a Doplnku 1959 se změněnými názvy a přepracované do ČsL 3

Adeps lanae
Adeps lanae hydrosus
Adeps suillus benzoatus
Cera lanae
Cera lanae hydrosa
Adeps suillus stabilisatus
Gossypium depuratum
Lana gossypii depurata

Tab. č. 20: Texty převzaté z ČsL 2 a Doplnku 1959  
a přepracované do ČsL 3

Adeps suillus
Agar
Amylum
Aquae aromaticae
Balsamum peruvianum
Camphora
Cera alba
Cetaceum
Cortex chinae
Cortex frangulae
Extractum faecis siccum
Extractum ipecacuanhae siccum
Extractum liquiritiae siccum
Faex medicinalis, Faex siccata
Flos chamomillae vulgaris
Flos malvae
Flos sambuci
Flos tiliae
Flos verbasci
Folium althaeae
Folium belladonnae
Folium bucco
Folium plantaginis
Folium sennae
Folium trifolii fibrini
Folium uvae ursi
Fructus anisi vulgaris
Fructus foeniculi
Fructus juniperi
Fructus myrtilli

Gelatina animalis
Gummi arabicum
Herba absinthii
Herba agrimoniae
Herba centaurii
Herba herniariae
Herba thymi
Herba visci
Lichen islandicus
Lycopodium
Cellulosum ligni
Oleum anisi
Oleum cacao
Oleum carvi
Oleum cinnamomi
Oleum citri
Oleum citronellae
Oleum coriandri
Oleum eucalypti
Oleum foeniculi
Oleum geranii
Oleum helianthi
Oleum jecoris aselli
Oleum lavandulae
Oleum lini
Oleum menthae piperitae
Oleum olivae
Oleum pini pumilionis
Oleum ricini
Oleum rosmarini
Oleum terebinthinae rectificatum
Opium
Opium pulveratum

Pancreatinum
Pericarpium aurantii dulce
Radix althaeae
Radix gentianae
Radix ipecacuanhae
Radix liquiritiae
Radix ononidis
Radix petroselini
Radix primulae
Radix rhei
Radix tormentillae
Radix valerianae
Radix veratri albi
Semen strychni
Sirupus aurantii
Species carminative
Species diureticae
Species laxantes
Species pectorales
Spiritus camphoratus
Tinctura amara
Tinctura aurantii
Tinctura belladonnae
Tinctura chinae
Tinctura gentianae
Tinctura ipecacuanhae
Tinctura opii
Tinctura strychni
Tinctura tormentillae
Tinctura valerianae
Tinctura veratri
Tragacantha

Tab. č. 21: Texty, které jsou změněny v Doplnku 1999  
oproti ČL 97

Galla
Geranii etheroleum
Lupuli flos
Macidis etheroleum
Menthae piperitae herba
Quercus cortex
Rosmarini etheroleum
Sennae fructus angustifoliae
Sesami oleum
Solani amyllum
Terebinthinae etheroleum rectificatum
Thymi herba
Valerianae radix

Tab. č. 22: Korigované texty v ČL 2002

Pancreatis pulvis
-------------------

Tab. č. 23: Korigované texty v Doplnku 2003

Hibisci sabdariffae flos
Ricini oleum hydrogenatum
Ricini oleum virginale
Rosmarini etheroleum

Tab. č. 24: Korigované texty v Doplnku 2004

Arnicae flos
Aurantii amari flos
Balsamum toltutanum

Jecoris aselli oleum (typus A)
Jecoris aselli oleum (typus B)
Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum
Liquiritiae radix
Olivae oleum raffinatum
Olivae oleum virginale
Origani herba
Stramonii folium
Thymi etheroleum
Violae herba cum flore

Tab. č. 25: Korigované texty v ČL 2005

Anisi etheroleum
Anisi stellati etheroleum
Eleuterococci radix
Matricariae etheroleum
Matricariae extractum fluidum
Matricariae flos
Ricini oleum hydrogenatum
Ricini oleum virginale
Salicis cortex
Solidaginis virgaurea herba

Tab. č. 26: Texty s jinými nebo více změnami v ČL 2005

Caryophylli floris etheroleum
Cinchonae cortex
Cinnamomi cassiae etheroleum
Jecoris aselli oleum (typus A)
Jecoris aselli oleum (typus B)
Rhamni purshianae cortex

Sesami oleum raffinatum
-------------------------

Tab. č. 27: Nepřevzaté texty z ČsL 2  
a Doplnku 1959 do ČsL 3

Aloë
Aqua amygdalae amarae
Aqua aromatica spirituosa
Aqua carminativa
Aqua citronellae
Aqua citronellae concentrata
Aqua foeniculi
Aqua foeniculi concentrata
Aqua geranii
Aqua geranii concentrata
Aqua menthae
Aqua menthae concentrata
Balsamum copaivae
Balsamum terebinthinae
Bulbus scillae
Cantharis
Cera flava
Cortex quercus
Cortex viburni
Extractum aloës siccum
Extractum belladonnae spissum
Extractum chamomillae fluidum
Extractum chinae fluidum
Extractum chinae siccum
Extractum colae fluidum
Extractum filicis maris tenue
Extractum gentianae siccum
Extractum hamamelidis fluidum



Extractum hyoscyami spissum
Extractum opii siccum
Extractum primulae fluidum
Extractum ratanhiaie siccum
Extractum rhei siccum
Extractum secalis cornuti fluidum
Extractum secalis cornuti siccum
Extractum serpylli fluidum
Extractum strychni spissum
Extractum trifolii fluidum
Extractum viburni fluidum
Flos arnicae
Flos caryophylli
Flos primulae
Folium digitalis
Folium hamemelidis
Folium hyoscyami
Folium malvae
Folium melissae
Folium menthae piperitae
Folium myrtilli
Folium salviae
Folium sennae praeparatum
Folium stramonii
Folium vitis idaeae
Fructus capsici
Fructus piperis nigri
Glandulae lupuli
Gummi arabicum desiccatum
Herba adonidis
Herba convallariae
Herba equiseti
Herba lobeliae

Herba origani
Herba serpylli
Gossypium crudum
Lignum juniperi
Linimentum capsici
Mel
Mel depuratum
Mucilago gummi arabici
Oleum amygdalae
Oleum aurantii pericarpium
Oleum camphoratum
Oleum caryophylli
Oleum helianthi hydrogenatum
Oleum helianthi pro injectione
Oleum hyoscyami
Oleum juniperi
Oleum lauri
Oleum rapae
Oleum sinapis artificiale
Pericarpium aurantii amarum
Pix betulae
Pulvis ipecacuanhae opiatus
Pulvis liquiritiae compositus
Radix angelicae
Radix arnicae
Radix bistortae
Radix calami aromatici
Radix liquiritiae mundata
Radix pimpinellae
Radix ratanhia
Resina colophonii
Resina guajaci
Resina jalapae

Secale cornutum
Semen colae
Semen colchici
Semen foenugraeci
Semen lini
Semen lini pulveratum desoleatum
Semen sinapis
Semen strophanti
Sirupus althaeae
Sirupus ipecacuanhae
Sirupus rhei
Sirupus rubi idaei
Sirupus serpylli compositus
Species althaeae
Species amaricantes
Species aromaticae
Species emollientes
Species stomachicae
Species valerianae
Spiritus anisi compositus
Spiritus aromaticus
Spiritus carvi
Spiritus foeniculi
Spiritus juniperi
Spiritus lavandulae
Spiritus menthae
Spiritus rosmarini
Spiritus sinapis
Succus liquiritiae crudus
Succus liquiritiae depuratus
Tinctura absinthii
Tinctura aloës composita
Tinctura arnicae

Tinctura bistortae
Tinctura calami
Tinctura cantharidis
Tinctura capsici
Tinctura chamomillae
Tinctura colchici
Tinctura convallariae
Tinctura digitalis
Tinctura guajaci
Tinctura lobeliae
Tinctura pimpinellae
Tinctura ratanhiaie
Tinctura rhei maltea
Tinctura valerianae aetherea
Tuber jalapae
Tuber salep

Tab. č. 28: Nepřevzaté texty z ČsL 3 a Doplnku 1976 do ČsL 4

Flos malvae
Folium bucco
Fructus myrtilli
Herba herniariae
Herba visci
Oleum arachidis
Tinctura opii

Tab. č. 29: Nepřevzaté texty z ČsL 4 do ČL 97

Fructus sennae
Lycopodium
Oleum maydis

Opium pulveratum
Radix belladonnae

Tab. č. 30: Nepřevzaté texty z ČL 97 do ČL 2002

Hyoscyami folium
------------------

Tab. č. 31: Nepřevzaté národní texty z ČL 1997 do ČL 2002

Aconiti herba
Equiseti herba
Serpylli herba
Strychni semen

Tab. č. 32: Vypuštěné národní články v Doplnku 2003, které byly v ČL 2002 obsahoval

Foeniculi etheroleum
Lini oleum
Plantaginis folium
Polygoni avicularis herba
Ratanhiae tinctura

Tab. č. 33: Vypuštěné národní texty v Doplnku 2004, které Doplněk 2003 obsahoval

Belladonnae tinctura
Terebinthinae etheroleum rectificatum

## **4 Informace vyplývající z vydávání nových zákonů a vyhlášek Ministerstva zdravotnictví a zemědělství České republiky**

Z uváděných zákonů a vyhlášek jsem zpracovala pouze údaje týkající se drog nebo látek přírodního původu.

### **4.1**

**79**

### **Zákon**

**ze dne 19. března 1997**

### **o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů**

[22]

**§ 1**

#### **Účel zákona**

Zde se nachází jaké podmínky stanovuje tento zákon pro:

- a) výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv,
- b) registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků,
- c) vedení dokumentace o činnostech uvedených v ustanoveních písmen a) a b)

**§ 2**

#### **Výklad pojmů**

- 1) Léčivy se rozumějí léčivé přípravky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplňkové látky a premixy.
- 2) Léčivými látkami se rozumějí látky přírodního původu, zpravidla s farmakologickým či imunologickým účinkem nebo ovlivňující metabolismus, které slouží k prevenci, léčení a mírnění chorob, určení diagnózy a k ovlivňování fyziologických funkcí.

- 3) Léčivými přípravky se rozumějí přípravky získané technologickým zpracováním léčivých látek a pomocných látek, jakož i rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely, a to samostatně nebo ve směsi, do určité lékové formy, balené ve vhodných obalech a náležitě označené, které jsou určeny k podání lidem (dále jen „humánní léčivé přípravky“) anebo k podání zvířatům (dále jen „veterinární léčivé přípravky“).

Jsou jimi rovněž:

- g) léčivé čaje a léčivé čajové směsi.

## § 75

(5) Za vyhrazená léčiva lze stanovit:

- a) léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku.

### **Proběhly i inovace tohoto zákona:**

zákon č. 269/2003 Sb., úplné znění zákona o léčivech,  
č. 274/2003 Sb., č. 228/2005 Sb. a č. 74/2005 Sb.

### **Návazné prováděcí předpisy :**

- vyhláška MZ č. 343/2003 Sb., kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely,
- vyhláška MZ č. 411/2003 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv),
- vyhláška MZ a MZe č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, překládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků

léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích),

- vyhláška MZ č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výtaje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 220/2006 Sb.,
- vyhláška MZ a MZe č. 504/2000 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv,
- vyhláška MZ č. 75/1998 Sb., kterou se vydává seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků,
- vyhláška MZ a MZe č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění vyhlášky č.301/2003 Sb.

Zákonem č. 79/1997 Sb.,o léčivech je mj.stanovena závaznost Českého a Evropského lékopisu.



## 4.2

Tento zákon nahrazuje předešlý zákon o léčivech.

**378**

**Zákon**

**ze dne 6. prosince 2007**

**o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)**

[23]

**Základní ustanovení**

**§ 2**

(1) Zde je uvedeno co se rozumí pod pojmem léčivý přípravek

m) rostlinné léčivé přípravky obsahují jsou účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo nejméně 1 rostlinnou látku v kombinaci s nejméně jedním rostlinným přípravkem.

(3) Zde je uvedeno, že látkou se rozumí jakákoliv látka bez ohledu na její původ, který může být i rostlinný.

## 4.3

167

### **Zákon**

**ze dne 11. června 1998**

### **o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů**

[24]

V první části zákona pod Hlavou první - Úvodní ustanovení je objasněna působnost zákona a vysvětlení pojmů.

#### **§ 1**

#### **Působnost zákona**

(1) Tento zákon upravuje:

- a) zacházení s návykovými látkami, s přípravky obsahující návykové látky (dále jen „přípravky“), s některými látkami používanými při výrobě nebo zpracování návykových látek (dále jen „prekursory“) a zacházení s pomocnými látkami, jejich vývoz, dovoz a tranzitní operace s nimi.
- b) pěstování máku, konopí a koky a vývoz a dovoz makoviny.

(2) Tento zákon se nevztahuje na zacházení s prekursory obsaženými:

- a) v léčivech v lékové formě,
- b) v jiných výrobcích nebo látkách, pokud složení těchto výrobků nebo látek je takové, že prekursory v nich obsažené nemohou být použity ani opětovně získány pomocí dostupných prostředků.

## § 2

### Pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí:

- a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky uvedené v přílohách č. 1 až 7 tohoto zákona,
- b) přípravkem roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující jednu nebo více návykových látek,
- c) prekursorem látka uvedená v příloze č. 9 tohoto zákona, jakož i roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující jednu nebo více látek uvedených v příloze č. 9 tohoto zákona kromě látek uvedených v § 1 odst. 2 tohoto zákona,
- d) pomocnou látkou látka uvedená v příloze č. 10 tohoto zákona,
- e) makovinou všechny nadzemní části (kromě semen) máku setého (*Papaver somniferum*), jakož i jejich drť,
- f) konopím kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík.

Dále je z hlediska farmakognózie důležitá Hlava pátá, kde jsou důležitá ustanovení ohledně pěstování konopí a koky a vývozu a dovozu makoviny. Zde se nachází zákaz pěstovat druhy a odrůdy rostliny konopí (rod *Cannabis*), které by mohly obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů. Také zákaz pěstovat rostliny ze skupiny *Erytroxylon* (keř koka).

Ohledně dovozu a vývozu makoviny se zde nachází požadavek na povolení k vývozu makoviny nebo k povolení dovozu makoviny. Rovněž je zde stanoveno, že tato povolení vydává Ministerstvo zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví má rovněž oprávnění vydat povolení též odejmout, pokud je důvodné podezření, že došlo k porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona nebo z rozhodnutí vydaného na jeho základě nebo že se jedná o nedovolený obchod dle mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána. Povolení k vývozu makoviny lze vydat na určitou dobu, po kterou je umožněno více vývozů. Dovozní povolení se vydává na dobu 6 měsíců. Pokud se vývoz nebo dovoz po tuto dobu neuskuteční, je osoba, které bylo

vydáno vývozní i dovozní povolení vydáno, povinna bezodkladně to písemně oznámit Ministerstvu zdravotnictva a také musí Ministerstvu zdravotnictví vrátit všechny stejnopisy vývozního povolení nebo dovozního povolení, které má k dispozici. Ministerstvo zdravotnictví poté vrátí vývozní povolení státu, který ho vydal, s poznámkou, že se dovoz neuskutečnil, nebo oznámí neuskutečnění vývozu státu, na jehož území byl vývoz povolen Ministerstvem zdravotnictví. Ať už se jedná o vývoz či dovoz, musí být zásilka doprovázena vývozním povolením, ledaže podle právního řádu státu původu zásilky se vývozní povolení nevyžaduje či je stanoven jiný úřední postup. Ministerstvo zdravotnictví může rozhodnout o odnětí vývozního povolení nebo dovozního povolení, pokud je důvodné podezření, že došlo k porušení povinností vyplývajících z tohoto zákona či z rozhodnutí, které bylo vydáno na jeho základě nebo že se jedná o nedovolený obchod podle mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána. Povolení k vývozu či dovozu se nevyžaduje u konopí pro výrobu vláken a semen a pro pokusnictví. Vývozní povolení a dovozní povolení se nevyžaduje u konopí pro výrobu vláken a semen a pro pokusnictví.

Hlava šestá udává ohlašovací povinnosti a evidence:

## § 29

### Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák a konopí

Zde je určeno, že osoby pěstující mák setý nebo konopí na celkové ploše větší než 100 metrů čtverečních jsou povinny předat místně příslušnému územnímu odboru Ministerstva zemědělství:

- a) do konce prosince rozlohu pozemků, na nichž byl pěstován mák setý nebo konopí, a množství sklizené makoviny,
- b) do konce května odhad rozlohy pozemků, na nichž bude pěstován mák setý a konopí.

## § 30

### **Ohlašovací povinnost při vývozu a dovozu makoviny**

Zde je určeno, že každý kdo uskutečnil vývoz nebo dovoz makoviny, je povinen předat Ministerstvu zdravotnictví do patnáctého dne prvního měsíce kalendářního čtvrtletí čtvrtletní hlášení o vývozu nebo dovozu makoviny v uplynulém čtvrtletí.

Tento zákon je platný například pro tyto látky: kokain, koka list, koncentrát z makové šťávy, morfin, opium, thebain, kodein, heroin, konopí, pryskyřice a konopí, psilocybin, amfetamin, efedrin, ergometrin, ergotamin, kyselina lysergová, pseudoefedrin.

#### **Změny tohoto zákona:**

č. 354/1999 Sb., č. 117/2000 Sb., č. 132/2000 Sb., č. 57/2001 Sb., č. 185/2001 Sb.,  
č. 407/2001 Sb., č.55/2002 Sb., č. 320/2002 Sb., č. 223/2003 Sb., č. 362/2004 Sb.,  
č. 228/2005 Sb., č. 74/2006 Sb.

#### **Návazné prováděcí předpisy:**

- vyhláška MŽP č. 125/2006 Sb., kterou se stanoví tiskopisy formulářů podle zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách,
- vyhláška MZe č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků,
- vyhláška MZe č. 151/2005 Sb., kterou se stanoví vzory formulářů pro hlášení osob pěstujících mák setý nebo konopí a způsob vyplňování a nakládání s uvedenými formuláři,
- vyhláška č. 83/2002 Sb., kterou se stanoví seznam právnických a fyzických osob s uvedením jejich pracovišť, pro jejichž účinnost se nevyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky je obsahujícími a prekursory.

75

**Vyhláška**

**Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství**

**ze dne 27. března 1998,**

**kterou se vydává seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze  
použít pro přípravu léčivých přípravků**

[24]

**§ 1**

Stanovuje, že pro přípravu léčivých přípravků lze použít jen léčivé látky a pomocné látky, které jsou uvedeny v příloze.

O použití ostatních léčivých látek a pomocných látek, které nejsou obsaženy v příloze, rozhodne příslušný orgán (§ 7 písm. 2 a §11 písm. a) bod 2 zákona č. 79/1997 Sb.).

**§ 2**

Stanoví, že tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

## Příloha k vyhlášce č. 75/1998

Zde bych uvedla pouze některé léčivé látky a pomocné látky, které se vztahují k farmakognostickým drogám.

Mezinárodní název	Český název
Absinthii herba	Pelyňková nať
Acaciae gummi	Arabská klovatina
Aconiti radix	Omějový kořen
Adeps lanae	Tuk z ovčí vlny
Adeps lanae hydrogenatus	Ztužený tuk z ovčí vlny
Adeps solidus	Ztužený tuk
Adeps suillus	Vepřové sádlo
Agrimonia herba	Řepíková nať
Alchemillae folium	Kontryhelový list
Alchemillae herba	Kontryhelová nať
Aloe barbadensis	Barbadonské aloe
Aloe capensis	Kapské aloe
Aloe extractum siccum normatum	Aloový extrakt suchý titrovaný
Althaeae folium	Proskurníkový list
Althaeae radix	Proskurníkový kořen
Amygdalae oleum	Mandlový olej
Adeps lanae cum aqua	Lanolin
Angelicae fructus	Andělikový plod
Angelicae radix	Andělikový kořen
Anisi etheroleum	Anýzová silice
Anisi fructus	Anýzový plod
Anserinae herba	Nať mochny husí
Arachidis oleum	Podzemnicový olej
Arnicae flos sine calyce	Květ prhy chlumní bez zákrovu
Arnicae flos cum calyce	Květ prhy chlumní se zákrovem

Artemisiae herba	Černobýlová nat'
Asperulae herba	Nat' svízele vonného
Aurantii amari etheroleum	Silice hořkého oplodí pomeranče
Aurantii dulce pericarpium	Sladké oplodí pomeranče
Avellanae folium	Lískový list
Balsamum peruvianum	Peruánský balzám
Balsamum toluatanum	Toluánský balzám
Bardanae radix	Lopuchový kořen
Basilici herba	Bazalková nat'
Belladonnae folium	Rulíkový list
Belladonnae pulvis	Práškový rulíkový list titrovaný
Belladonnae radix	Rulíkový kořen
Bellidis flos	Sedmikráskový květ
Betulae folium	List břízy
Bistortae radix	Rdesnový kořen
Boldo folium	Boldovníkový list
Bucco folium	List buko
Bursae pastoris herba	Nat' pastuší tobolky
Cacao oleum	Kakaový olej
Calami radix	Puškvorcový kořen
Calcatrippae flos	Květ ostrožky polní
Calendulae flos sine calyce	Měsíčkový květ bez zákrovu
Calendulae flos cum calyce	Měsíčkový květ se zákrovem
Callunae flos	Vřesový květ
Callunae herba	Vřesová nat'
Camphora racemica	Racemický kafr
Cardui benedicti herba	Nat' cubetu benediktu
Cardui mariae fructus	Plod ostropestřece mariánského
Carvi etheroleum	Kmínová silice
Carvi fructus	Kmínový plod
Caryophylli etheroleum	Hřebíčková silice
Caryophylli flos	Hřebíčkovcový květ
Cellulosi pulvis	Celulosový prášek



Cellulosum microcrystallinum	Mikrokrystalická celuloza
Centaurii herba	Zeměžlučová nať
Cera alba	Bílý vosk
Cera carnauba	Karnaubský vosk
Cera flava	Žlutý vosk
Cetaceum	Vorvaňovina
Chamomillae romanae flos	Květ heřmánku římského
Chelidonii herba	Vlaštovičnicková nať
Cichorii herba	Čekanková nať
Cichorii radix	Čekankový kořen
Cinchonae cortex	Chinovníková kůra
Cinnamomi ceylanici etheroleum	Skořicová silice cejlonská
Cinnamomi cortex	Kůra skořicovníku
Citri etheroleum	Citronová silice
Citronellae etheroleum	Citronelová silice
Codein	Kodein
Coffeinum	Kofein
Collodium	Kolodium
Condurango cortex	Kondurangová kůra
Coriandri etheroleum	Koriandrová silice
Coriandri fructus	Koriandrový plod
Crateagi flos	Hlohový květ
Crateagi folium	Hlohový list
Crateagi folium cum flore	List hlohu s květem
Crateagi fructus	Hlohový plod
Cyani flos cum calyce	Květ chrpy se zákrovem
Cyani flos sine calyce	Květ chrpy bez zákrovu
Cynarae folium	Artyčokový list
Cynosbati fructus	Šípky
Digitalis purpureae folium	List nápníku červeného
Digitoxinum	Digitoxin
Digoxinum	Digoxin
Echinaceae angustifoliae radix	Třapatkový kořen

Ephedrinum	Efedrin
Epilobii herba	Vrbovková nať
Equiseti herba	Přesličková nať
Eucalypti etheroleum	Blahovičnicková silice
Euphrasae herba	Světlíková nať
Fagi pix	Bukový dehet
Farfarae flos	Podbělový květ
Farfarae folium	Podbělový list
Filipendulae ulmariae flos	Tužebníkový květ
Foeniculi amari fructus	Fenyklový plod hořký
Foeniculi dulcis fructus	Fenyklový plod sladký
Foeniculi etheroleum	Fenyklová silice
Foenugraeci semen	Semeno řeckého sena
Fragariae folium	Jahodníkový list
Frangulae cortex	Krušínová kůra
Fructosum	Fruktosa
Fucus vesiculosus	Chaluha bublinatá
Fumariae herba	Zemědýmová nať
Galegae herba	Jestřebinová nať
Galeopsidis herba	Konopicevá nať
Galla	Duběnka
Gelatina	Želatina
Gentianae radix	Hořcový kořen
Geranii etheroleum	Geraniová silice
Ginseng radix	Všehožový kořen
Glucosum	Glukosa
Graminis radix	Pýrový kořen
Hamamelidis folium	Vilínový list
Helianthi oleum	Slunečnicový olej
Helianthi oleum hydrogenatum	Ztužený slunečnicový olej
Herniariae herba	Průtržníková nať
Hyoscyami folium	Blínový list
Hyoscymami pulvis normatus	Práškový blínový kořen titrovaný

Hyperici herba	Třezalková nať
Inulinum	Inulin
Ipecacuanhae radix	Hlavěnkový kořen
Juglandis folium	Ořešákový list
Juniperi fructus	Jalovcový plod
Lactosum	Laktosa
Lamii albi flos	Hluchavkový květ
Lanatosidum C	Lanatosid C
Lavandulae flos	Levandulový květ
Lavandulae etheroleum	Levandulová silice
Levistici radix	Libečkový kořen
Levomentholum	Levomenthol
Lichen islandicus	Lišejník islandský
Linariae herba	Květeloá nať
Lini oleum	Lněný olej
Lini semen	Lněné semeno
Liquiritiae radix	Lékořicový kořen
Lithantracis pix	Kamenouhelný dehet
Lupuli flos	Chmelová šišťice
Macidis etheroleum	Muškatová silice
Malvae arboreae flos cum calyce	Květ topolovky se zákrovem
Malvae flos	Slézový květ
Malvae folium	Slézový list
Manna	Manna
Marrubii herba	Jablečnicková nať
Matricariae flos	Heřmánkový květ
Maydis amyllum	Kukuřičný škrob
Maydis oleum	Kukuřičný olej
Meliloti herba	Komonicová nať
Melissae folium	Meduňkový list
Mellissae herba	Meduňková nať
Menthae piperitae etheroleum	Silice máty peprné
Menthae piperitae folium	List máty peprné

Menthae piperitae herba	Nat' máty peprné
Mentholum racemicum	Racemický mentol
Milefolii flos	Řebříčkový květ
Milefolii herba	Řebříčková nat'
Myrrha	Myrha
Myrtilli folium	Borůvkový list
Myrtilli fructus	Borůvkový plod
Olivae oleum	Olivový olej
Ononidis radix	Kořen jehlice trnité
Opium crudum	Surové opium
Opium pulveratum	Práškované opium
Origanii herba	Dobromyslová nat'
Oryzae amyllum	Rýžový škrob
Passiflorae herba	Mučenkova nat'
Petroselinii radix	Petrželový kořen
Petroselinii fructus	Petrželový plod
Phaseoli fructus sine semine	Fazolový plod bez semen
Pini pumilionos etheroleum	Kosodřevinová silice
Plantaginis folium	Jitrocelový list
Podophylli resina	Podofylová pryskyřice
Polygalae radix	Senegový kořen
Polygoni avicularis herba	Truskavcová nat'
Populi gemma	Topolový pupen
Primulae flos	Prvosenkový květ
Primulae radix	Prvosenkový kořen
Pruni spinosae flos	Trnkový květ
Psylli semen	Blešníkové semeno
Pulmonariae folium	Plicníkový list
Quercus cortex	Dubová kůra
Quinidinum	Chinidin
Rapae oleum hydrogenatum	Ztužený řepkový olej
Ratanhiae radix	Ratanhový kořen
Rhammi purshianae cortex	Kůra řešetláku purshova

Rhei radix	Reveňový kořen
Ribis nigri folium	List rybízu černého
Ricini oleum	Ricinový olej
Robiniae flos	Akátový květ
Rosmarini etheroleum	Rozmarýnová silice
Rosmarini folium	Rozmarýnový list
Rubi fruticosi folium	Ostružiníkový list
Rubi idaei folium	Maliníkový list
Salicis cortex	Vrbová kůra
Salviae herba	Šalvějová nat'
Salviae folium	Šalvějový list
Sambuci flos	Květ bezu černého
Sambuci fructus	Plod bezu černého
Sanguisorbae radix	Kořen totenu lékařského
Saponariae rubrae radix	Kořen mydlice lékařské
Sennae fructus acutifoliae	Plod kasie ostrolisté
Sennae fructus angustifoliae	Plod kasie úzkolisté
Sennae folium	Sennový list
Serpylli herba	Mateřídoušková nat'
Sesami oleum	Sezamový olej
Silymarinum	Silymarin
Sojae oleum	Sójový olej
Solani amyllum	Bramborový škrob
Solidaginis herba	Zlatobýlová nat'
Sorbi fructus	Plod jeřábu
Stoechados flos	Květ smilu písečného
Stramonii folium	Durmanový list
Stramonii pulvis normatus	Práškováný durmanový list titrovaný
Strychni semen	Kulčibové semeno
Symphyti radix	Kostivalový kořen
Taraxaci radix cum herba	Smetankový kořen s natí
Terebinthinae etheroleum	Čištěná terpentýnová silice

rectificatum	
Theobrominum	Theobromin
Theophyllum	Theofylin
Thymi herba	Tymiánová nať
Tiliae flos	Lipový květ
Tormentillae radix	Nátržníkový kořen
Tragacantha	Tragant
Trifolii fibrini folium	Vachtový list
Tritici amyllum	Pšeničný škrob
Tropaeoli fructus	Plod lichořeřišnice
Urticae folium	Kopřivový list
Urticae herba	Kopřivová nať
Uvae ursi folium	Medvědicový list
Valerianae radix	Kozlíkový kořen
Vaselinum album	Bílá vazelína
Vaselinum flavum	Žlutá vazelína
Veratri albi radix	Kořen kýchavice
Verbasci flos	Diviznový květ
Veronicae herba	Rozrazilová nať
Violae tricoloris herba	Nať violky trojbarevné
Visci albi herba	Nať jmelí
Vitis idaeae folium	Brusinkový list

## **4. 5**

**385**

### **Vyhláška**

**ze dne 19. prosince 2007**

### **o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě**

[26]

#### **§ 1**

Seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě je uveden v příloze k této vyhlášce.

#### **§ 2**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2008.

V příloze jsou uvedena též fytofarmaka bez ohledu na způsob užití ve skupině 57, v následující tabulce jsou uvedeny pouze rostlinné drogy a galenické přípravky, z nich vyráběné:

Aloe
Aloe kapská
Andělikový křen
Barviva kurkumová
Blahovičnicková silice
Bobrovina
Boldovníkový list
Borovicové silice
Borůvková nat'
Borůvková šťáva
Borůvkový plod
Březový list
Cibulový extrakt suchý
Citronelová silice
Diviznový květ
Dobromyslová nat'
Dřišťálová šťáva
Dubová kůra
Eukalyptová silice
Extrakt z andělikového kořene tekutý
Extrakt z břechťanového listu tekutý
Extrakt z drmkových plodů suchý
Extrakt z galganového kořene tekutý
Extrakt z chmelových šištic suchý
Extrakt z kardamového plodu
Extrakt z kořene listnatce bodlinatého suchý
Extrakt z květu skořicovníku čínského
Extrakt z listů vinné révy vodný suchý



Extrakt z máty peprné
Extrakt z meduňkového listu suchý
Extrakt z meduňkového listu tekutý
Extrakt z muškátovníkového semene tekutý
Extrakt z omanového kořene tekutý
Extrakt z oplodí hořkého pomeranče tekutý
Extrakt z pepřového plodu tekutý
Extrakt ze serenového plodu
Extrakt ze skořicovníkové kůry tekutý
Extrakt ze slivoně africké
Extrakt ze zázvorového oddenku tekutý
Fazolový plod bez semen
Fenyklový plod
Harpagofytový kořen
Heřmánkový extrakt tekutý
Heřmánkový květ
Hlohový list s květem
Hlohový plod
Hořcový extrakt tekutý
Hořcový kořen
Houba modřinová
Hřebíčkovcový extrakt tekutý
Chaluha
Chmelová šišťice
Jablečnicková nať
Jehlicový kořen
Jestřabinová nať
Jinanový extrakt
Jinanový extrakt suchý standardizovaný
Jinanový extrakt tekutý
Kebračový extrakt suchý

Kontryhelová nať
Kopřivová nať
Kořen kurkumovníku citvárového
Kořen totenu lékařského
Kozlíkový extrakt suchý
Kozlíkový kořen
Krušinová kůra
Květ bezu černého
Lékořicový kořen
Levandulový květ
Libečkový kořen
Lipový květ
List jitrocele kopinatého
List šalvěje lékařské
List těhozevu
Lopuchový kořen
Maliníkový list
Mateřídoušková nať
Mateřídouškový extrakt tekutý
Meduňková nať
Meduňkový list
Medvědicový list
Měsíčkový extrakt tekutý
Měsíčkový květ se zákrovem
Mučenkova nať
Muškatovníkové semeno
Myrhovníková klejoprskyřice
Nať jmelí
Nať máty peprné
Nať pelyňku pravého
Nať rdesna ptačího
Nať šalvěje lékařské
Nať tužebníku jilmového

Nat' vioky trojbarevné
Nat' zlatobýlu obecného
Nátržníkový oddenek
Obilka ovsá
Omanový kořen
Omějová tinktura
Oplodí sladkého pomeranče
Osemení jitrocele vejčitého
Ostružiníkový list
Petrželový kořen
Ploštičnickový extrakt suchý
Podbělový list
Proskurníkový kořen
Průtržníková nat'
Prvosenkový extrakt suchý
Přesličková nat'
Pupavový kořen
Puškvorcový kořen
Reveňový extrakt suchý standardizovaný
Reveňový kořen
Řebříčková nat'
Řebříčkový extrakt tekutý
Řepíková nat'
Řepíkový extrakt tekutý
Semeno jitrocele vejčitého
Sennový list
Silice hřebíčkovcového květu
Silice kůry skořicovníku cejlonského
Silice máty peprné
Skořicovníková kůra
Slézový květ
Smetankový kořen s natí
Šafrán

Šalvějová tinktura
Šípek z bavený nažek
Šípková šťáva
Šťáva černého rybízu
Šťáva z nati kostivalu cizího
Šťáva z nati třapatky nachové
Tinktura z oplodí hořkého pomeranče
Tinktura z třapatky úzkolisté - tinktura bas.
Třemdavový kořen
Třezalková nať
Třezalkový extrakt suchý
Tymiánová nať
Tymiánový extrakt suchý
Tymiánový extrakt tekutý
Včelí med
Vrbová kůra
Vrbovková kůra
Vřesovcová nať
Všehojevý extrakt suchý
Zeměžlučová nať

## **4. 6**

**343**

### **Vyhláška**

**ze dne 30. září 2003,**

**kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a  
terapeutické účely**

[27]

#### **§ 1**

Je zde určeno, že farmaceuticky a terapeuticky využívané rostliny jsou rostliny, které jsou uvedeny v seznamu v příloze této vyhlášky.

Při využívání těchto rostlin není jejich ochrana podle zvláštních předpisů dotčena.

#### **§ 2**

Zde se zrušuje vyhláška č. 245/1997 Sb., kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely.

#### **§ 3**

Stanoví, že tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. listopadu 2003.

## SEZNAM ROSTLIN PRO FARMACEUTICKÉ A TERAPEUTICKÉ ÚČELY

a) Rostliny, popřípadě jejich části obsahující velmi silně účinné látky

Latinský název	Český název	Používaná část
<i>Aconitum</i> sp. div. 1)	Oměj	Kořen
<i>Adonantha</i> sp. div. ( <i>Adonis</i> sp. div.)	Hlaváček	Nať
<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> SCHLECHT.	Štítósemenka kebračo	Kůra
<i>Atropa</i> sp. div.	Rulík	List , nať, kořen
<i>Cathartus roseus</i> (L.) G. DON	Katarant růžový	Nať
<i>Cephaelis</i> sp. div.	Hlavěnka	Kořen
<i>Chelidonium majus</i> L.	Vlaštovičník větší	Kořen, list, nať
<i>Cinchona</i> sp. div.	Chinovník	Kůra
<i>Claviceps</i> sp. div.	Paličkovice	Sklerocium
<i>Colchicum</i> sp. div.	Ocún	Semeno
<i>Convallaria majalis</i> L.	Konvalinka vonná	List, nať
<i>Corydalis</i> sp. div.	Dymnivka	Kořen
<i>Datura</i> sp. div.	Durman	List, nať, semeno
<i>Digitalis</i> sp. div.	Náprstník	List
<i>Duboisia</i> sp. div.	Jedovatice	List
<i>Ephedra</i> sp. div.	Chvojník	Nať
<i>Euphorbia</i> sp. div.	Pryšec	Nať, zaschlá šťáva
<i>Helleborus</i> sp. div.	Čemeřice	Kořen
<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Vodilka kanadská	Kořen
<i>Hyoscyamus</i> sp. div.	Blín	List, nať
<i>Lobelia</i> sp. div.	Lobelka	Nať
<i>Mandragora officinarum</i> L.	Obecný)	Kořen
<i>Nerium oleander</i> L.	Oleandr obecný	List, nať

Nicotiana sp. div.	Tabák	List
Papaver somniferum L.	Mák setý	Plod (s výjimkou zralých semen), zaschlá šťáva
Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	Bujamík johimbe	Kůra
Physostigma venenosum BALF.	Puchýřnatec jedovatý	Semeno
Pilocarpus sp. div.	Mrštnoplod	List
Rauwolfia serpentina (L.) BENTH	Rauwolfie plazivá	List
Ricinus communis L.	Skočec obecný	Semeno
Scopolia camiolica JACQ.	Skočec obecný	Kořen
Schoenocaulon officinale (SCHLECHT. et CHAM.) GRAY	Sabadilla lékařská	Semeno
Strophanthus sp. div.	Krutikvět	Semeno
Strychnos sp. div.	Kulčiba	Semeno
Taxus sp. div.	Tis	Větve
Thevetia peruviana (PERS.) SCHUMANN	Tevetie	Nať
Urginea maritima (L.) J.B.BAK	Urginea přímořská	Cibule
Veratrum sp. div.	Kýchavice	Kořen

b) Rostliny, popřípadě jejich části obsahující silně účinné látky

Latinský název	Český název	Používaná část
Aloe sp. div.	Aloe	Zaschlá šťáva
Alstonia sp. div.	Alstonie	Kůra
Ammi visnaga (L.) LAM.	Morač zákrovnatý	Plod

<i>Apocynum</i> sp. div.	Toješť	Kořen
<i>Areca catechu</i> L.	Areka obecná (betelový oříšek)	Semeno
<i>Cassia angustifolia</i> VAHL.	Kasie úzkolistá	List, plod
<i>Cassia senna</i> L.	Kasie ostrolistá	List, plod
<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) NUTTALL	Ploštičnik hroznovitý	Oddenek, kořen
<i>Cola</i> sp. div.	Kola	Semeno
<i>Crocus sativus</i> L.	Šafrán setý	Blizna
<i>Ecballium elaterium</i> A. RICH.	Tykvice pukavá	Plod
<i>Eschscholtzia californica</i> CHAM.	Sluncovka kalifornská	Nať
<i>Frangula alnus</i> MILL.	Krušina olšová	Kůra
<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) AIT.	Jasmínovec vždyzelený	Kořen
<i>Gossypium</i> sp. div.	Bavlník	Semeno
<i>Hedera helix</i> L.	Břečťan popínavý	List
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Třezalka tečkovaná	Nať
<i>Ipomoea</i> sp. div.	Povíjnice	Kořen
<i>Krameria triandra</i> RUIZ et PAV	Kramerie trojmužná	Kořen
<i>Myristica fragrans</i> HOUTT.	Muškatovník vonný	Plod, semeno, oplodí
<i>Paeonia officinalis</i> L.	Pivoňka lékařská	Květ
<i>Peumus boldus</i> MOLINA	Boldovník vonný	List
<i>Piper</i> <i>methysticum</i> FORSTER	Pepřovník opojný (kava - kava)	Oddenek
<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Noholist štítnatý	Kořen
<i>Rhamnus cathartica</i> L.	Řešetlák počistivý	Kůra, plod
<i>Rhamnus purshiana</i> DC.	Řešetlák Purschův	Kůra
<i>Rheum</i> sp. div.	Reveň	Kořen
<i>Rhododendron ferrugineum</i>	Pěnišník rezavý	List



L.		
Ruscus aculeatus L.	Listnatec ostnitý	Kořen, oddenek
Sarothamnus scoparius (L.) WIMM. ex KOCH	Janovec metlatý	Květ, nať
Solanum sp. div.	Lilek	List, nať
Spartium junceum L.	Vítečník sítinovitý	Kořen, nať
Spigelia sp. div.	Spigelie	Kořen, nať
Symphytum sp. div.	Kostival	Kořen
Tussilago farfara L.	Podběl obecný	List, květ
Vitex agnus - castus L.	Drmek obecný	Plod
Xysmalobium undulatum R. BROWN	Xysmalobium zvlňené	Kořen

c) ostatní používané rostliny, popřípadě jejich části

Latinský název	Český název	Používaná část
Acacia sp. div.	Kapinice	Klovatina
Achillea millefolium L.	Řebříček obecný	Nať, květ
Acorus calamus L.	Puškvorec obecný	Oddenek
Aesculus hippocastanum L.	Jírovec maďal	Semeno
Agrimonia eupatoria L.	Řepík lékařský	Nať
Agrimonia procera WALLROTH	Řepík vonný	Nať
Alcea rosea L. cv. nigra	Topolovka růžová	Květ
Alcea rosea L. cv. nigra	Kontryhel	Nať, list
Alliaria officinalis L.	Česnáček lékařský	Nať
Allium sp. div.	Česnek	Cibule
Althaea officinalis L.	Proskurník lékařský	Kořen, list
Alpinia officinarum HANCE	Galgan lékařský	Oddenek
Amygdalus communis L.	Mandloň obecná	Semena
Arachis hypogaea L.	Podzemnice olejná	Semena

<i>Archangelica officinalis</i> HOFFM.	Andělíka lékařská	Kořen, plod
<i>Arctium lappa</i> L.	Lopuch větší	Kořen
<i>Arctium minus</i> (HILL.) BERNH.	Lopuch menší	Kořen
<i>Arctium tomentosum</i> MILL.	Lopuch plstnatý	Kořen
<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) SPRENG	Medvědice lékařská	List
<i>Arnica montana</i> L.	Prha chlumní	Květ, kořen
<i>Artemisia absinthium</i> L.	Pelyněk pravý	Nať
<i>Artemisia vulgaris</i> L.	Pelyněk černobýl	Nať
<i>Ballota nigra</i> L.	Měrnice černá	Nať
<i>Barosma</i> sp. div.	Těhozev	List
<i>Betula</i> sp. div.	Bříza	List
<i>Bistorta major</i> S. F. GRAY	Hadí kořen větší	Kořen
<i>Calendula officinalis</i> L.	Měsíček lékařský	Květ
<i>Calluna vulgaris</i> (L.) HILL	Vřes obecný	Květ, nať
<i>Capsella bursa-pastoris</i> (L.) MED	Kokoška pastuší tobolka	Nať
<i>Capsicum</i> sp. div.	Paprika	Plod
<i>Carum carvi</i> L.	Kmín kořený	Plod
<i>Carlina acaulis</i> L.	Pupava bezlodyžná	Kořen
<i>Centaurium erythraea</i> RAFN	Zeměžluč hořká	Nať
<i>Centella asiatica</i> (L.) URBAN	Pupečník asijský	Nať
<i>Cetraria islandica</i> (L.) ACH.	Pukléřka islandská	Stélka
<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) ALL.	Heřmáněk římský	Květ
<i>Cinchorium intybus</i> L.	Čekanka obecná	Kořen, nať
<i>Cinnamomum</i> sp. div.	Skořicovník	Kůra, list
<i>Citrus</i> sp. div.	Citroník	Oplodí, květ
<i>Cnicus benedictus</i> L.	Benedikt lékařský	Nať

<i>Cocos nucifera</i> L.	Kokosovník ořechoplodý	Endosperm
<i>Commiphora</i> sp. div.	Myrhovník	Klejoprskyřice
<i>Consolida regalis</i> S. F. GRAY	Ostrožka polní	Květ
<i>Copemicia cerifera</i> MART.	Kopernicie voskodárná	List
<i>Coriandrum sativum</i> L.	Koriandr setý	Plod
<i>Corylus avellana</i> L.	Líska obecná	List
<i>Crateagus</i> sp. div.	Hloh	Květ, list, plod
<i>Cucurbita sativa</i> L.	Tykev setá	Semeno
<i>Curcuma</i> sp. div.	Kurkuma	Kořen
<i>Cyamopsis tetragonoloba</i> (L.) TAUBERT	Cyamopsis čtyřhranný	Semeno
<i>Cymbopogon</i> sp. div.	Voňatka	Nať
<i>Cynara scolymus</i> L.	Artyčok zeleninový	List
<i>Drosera</i> sp. div.	Rosnatka	Nať
<i>Echinacea angustifolia</i> DC.	Třapatka úskolistá	Kořen, nať
<i>Echinacea</i> <i>purpurea</i> (L.)MOENCH	Třapatka nachová	Nať
<i>Echinacea pallida</i> (L.)NUTT.	Třapatka bledá	Kořen
<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) WHITE et MASON	Kardamom léčivý	Plod, semeno
<i>Eleutherococcus senticosus</i> (RUPR. Et MAXIM) MAXIM	Eleuterokok ostnitý	Kořen
<i>Elytrigia pepens</i> (L.) DESV.	Pýr plazivý	Kořen
<i>Epilobium</i> <i>collinum</i> C.C.GMEL	Vrbovka chlumní	Nať
<i>Epilobium montanum</i> L.	Vrbovka horská	Nať
<i>Epilobium parviflorum</i> SCHERB.	Vrbovka malokvětá	Nať

Epilobium roseum SCHERB.	Vrbovka růžová	Nat'
Equisetum arvense L.	Přeslička rolní	Nat'
Eucalyptus sp. div.	Blahovičník	List
Euphrasia sp. div.	Světlík	Nat'
Filipendula ulmaria (L.) MAXIM	Tužebník jilmový	Květ, nat'
Foeniculum vulgare L.	Fenykl obecný	Plod
Fragaria vesca L.	Jahodník obecný	List
Fraxinus excelsior L.	Jasan ztepilý	List
Fraxinus oxyphylla M.BIEB.	Jasan špičatolistý	List
Fucus sp. div., ascophyllum sp.div.	Chaluha	Stélka
Fumaria officinalis L.	Zemědým lékařský	Nat'
Galega officinalis L.	Jestřábina lékařská	Nat'
Galeopsis sp. div.	Konopice	Nat
Galium odoratum (L.)SCOP.	Mařinka vonná	Nat'
Gentiana lutea L.	Hořec žlutý	Kořen
Geum urbanum L.	Kuklík městský	Kořen
Ginkgo biloba L.	Jinan dvoulaločný	List
Glechoma hederacea L.	Popenec břečťanolistý	Nat'
Glycine sp. div.	Soja	Semeno
Glycyrrhiza glabra L.	Lékořice lysá	Kořen
Grindelia sp. div.	Grindélie	Nat'
Hamamelis virginiana L.	Vilín viržinský	List , kůra
Harpagophytum procumbens (BURCHELLI) DC.	Harpagofyt ležatý	Kořen
Helianthus annus L.	Slunečnice rolní	Semeno
Helichrysum arenarium	Smil písečný	Květ

MOENCH		
<i>Herniaria glabra</i> L.	Průtržník lysý	Nať
<i>Herniaria hirsuta</i> L.	Průtržník chlupatý	Nať
<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.	Ibišek súdánský	Květ
<i>Humulus lupulus</i> L.	Chmel otáčivý	Šišťice, žlásky
<i>Hyssopus officinalis</i> L.	Yzop lékařský	Nať
<i>Illicium verum</i> HOOK	Badyáník pravý	Plod
<i>Inula helenium</i> L.	Oman pravý	Kořen
<i>Iris</i> sp.div.	Kosatec	Kořen
<i>Juniperus communis</i> L.	Jalovec obecný	Dřevo, plod
<i>Lamium album</i> L.	Hluchavka bílá	Květ
<i>Lavandula angustifolia</i> MILLER	Levandule lékařská	Květ
<i>Leonurus cardiaca</i> L.	Srdečník obecný	Nať
<i>Levisticum officinale</i> KOCH	Libeček lékařský	Kořen
<i>Linum usitatissimum</i> L.	Len setý	Semeno
<i>Lippia triphylla</i> (L'Hér.) KUNTZE synonymum: <i>Lippia citriodora</i> H.B.K.	Alojsie trolistá	Nať
<i>Lythrum salicaria</i> L.	Kyprej vrbice	Nať
<i>Malva</i> sp.div.	Sléz	Květ, list
<i>Marrubium vulgare</i> L.	Jablečník obecný	Nať
<i>Marsdenia condurango</i> REICHB.	Marsdenie kondurangová	Kůra
<i>Matricaria recutita</i> L.	Heřmánek lékařský	Květ
<i>Melaleuca</i> sp.div.	Kajeput	List, vrcholky větve
<i>Melilotus officinalis</i> (L.)PALLAS	Komonice lékařská	Nať
<i>Melissa officinalis</i> L.	Meduňka lékařská	List, nať
<i>Mentha canadensis</i> L.	Máta kanadská	List, nať
<i>Mentha piperita</i> L.	Máta peprná	List, nať

<i>Menyanthes trifoliata</i> L.	Vachta trojlistá	List
<i>Myroxylon balsamum</i> L., var.genuinum	Vonodřev balzámový, toluánský	Balzám
<i>Myroxylon balsamum</i> L., var.Pereirae	Vonodřev balzámový, Pereirův	Balzám
<i>Ocimum basilicum</i> L.	Bazalka pravá	Nať
<i>Oenothera biensis</i> L.	Pupalka dvouletá	Semeno
<i>Olea europaea</i> L.	Olivovník evropský	List, plod
<i>Ononis</i> sp.div.	Jehlice	Kořen
<i>Origanum onites</i> L.	Dobromysl užitečná	Nať
<i>Origanum vulgare</i> L.	Dobromysl obecná	Nať
<i>Origanum vulgare</i> L. ssp hirtum ( LINK ) IETSW.	Dobromysl obecná srstnatá	Nať
<i>Orthosiphon stamineus</i> BENTH.	Trubkovec	List
<i>Oryza sativa</i>	Rýže setá	Semeno
<i>Panax ginseng</i> C.A.MEY.	Všehož ženšenový	Kořen
<i>Papaver rhoeas</i> L.	Mák vlčí	Květ
<i>Passiflora</i> sp.div.	Mučenka	Nať
<i>Pelargonium</i> sp.div.	Pelargonie	List
<i>Petroselinum crispum</i> (MILL.)NYM. ex A.W.HILL	Petržel kadeřavá	Kořen
<i>Peumus boldus</i> MOL.	Boldovník vonný	List
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Fazol obecný	Oplodí
<i>Picea</i> sp. div.	Smrk	Jehlice, vrcholek větve
<i>Pimpinella anisum</i> L.	Bedrník anýz	Plod
<i>Pimpinella major</i> (L.) HUDS	Bedrník větší	Kořen
<i>Pimpinella saxifraga</i> L.	Bedrník obecný	Kořen, nať
<i>Pinus mugo</i> sp.div.pumilio (HAENKE) FRANCO	Borovice kleč	Jehlice, vrcholek větve

<i>Pinus</i> sp.- div.	Borovice	Jehlice, vrcholek větve
<i>Piper</i> sp.- div. sine <i>Piper methysticum</i> FORSTER	Pepřovník , vyjma Pepřovníku opojného	Plod
<i>Pistacia lentiscus</i> L.	Řečík lentišek	Pryskyřice
<i>Plantago lanceolata</i> L.	Jitrocel kopinatý	List, nať
<i>Plantago ovata</i> FORSK.	Jitrocel vejčitý	Semeno, osemení
<i>Polygala senega</i> L.	Vítod senega	Kořen
<i>Polygonum aviculare</i> agg.L.	Truskavec ptačí	Nať
<i>Persicaria hydropiper</i> (L.) SPACH	Rdesno pepřík	Nať
<i>Persicaria lapathifolia</i> (L.) S.F.GRAY	Rdesno blešník	Nať
<i>Populus</i> sp.div.	Topol	Pupen
<i>Potentilla anserina</i> L.	Mochna husí	Nať
<i>Potentilla erecta</i> (L.) RÄUSCHEL	Mochna nátržník	Kořen
<i>Primula elatior</i> (L.)hill	Prvosenka vyšší	Kořen, květ
<i>Primula veris</i> L.	Prvosenka jarní	Kořen, květ
<i>Prunella vulgaris</i> L.	Černohlávek obecný	Nať
<i>Prunus africanum</i>	Slivoň africká	Kůra
<i>Prunus domestica</i> L.	Švestka domácí	Plod
<i>Prunus spinosa</i> L.	Slivoň trnka	Květ
<i>Psyllium afra</i> (I.) MIRBEL synonymum <i>Plantago psyllium</i> L.	Chmelík blešník	Semeno
<i>Pulmonaria officinalis</i> L.	Plicník lékařský	List, nať
<i>Quercus petraea</i> (MATUSCH.) LIEBL.	Dub zimní	Kůra
<i>Quercus pubescens</i> WILLD.	Dub pýřitý	Kůra
<i>Quercus robur</i> L.	Dub letní	Kůra
<i>Raphanus sativus</i> L.	Ředkev setá	Semeno

Rhodococcus vitis idaeae (L.) AVRONIN	Brusinka obecná	List
Ribes nigrum L.	Rybíz černý	List
Robinia pseudo-acacia L.	Trnovník bílý	Květ
Rosa sp.div.	Růže	Plod (šípek)
Rosmarinus officinalis L.	Rozmarýna lékařská	List
Rubus fruticosus L.	Ostružiník křovitý	List, nať
Rubus idaeus L.	Ostružiník maliník	List, nať
Salix sp.div.	Vrba	Kůra
Salvia officinalis L.	Šalvěj lékařská	List, nať
Salvia sclarea L.	Šalvěj muškátová	Nať
Salvia fruticosa MILL. Synonymum: Salvia triloba L.f.	Šalvěj křovitá	List
Sambucus nigra L.	Bez černý	Květ, plod
Sanguisorba officinalis L.	Toten lékařský	Kořen
Saponaria sp.div.	Mydlice	Kořen
Saxifraga granulata L.	Lomikámen zrnatý	Nať
Sesamum indicum L.	Sezam indický	Semeno
Serenoa repens	Serenovia plazivá	Plod
Silybum marianum (L.) GAERTN.	Ostropestřec mariánský	Plod
Solanum tuberosum L.	Lilek brambor	Hlíza
Solidago canadensis L.	Zlatobýl kanadský	Nať
Solidago gigantea AIT.	Zlatobýl obrovský	Nať
Solidago virgaurea L.	Zlatobýl obecný	Nať
Styrax sp. div.	Styrač	Pryskyřice
Syzygium aromaticum (L.) MERR. et L.M.PERRY	Hřebíčkovce kořený	Květ
Tanacetum parthenium (L.) SCHUTZ BIP.	Kopretina řimbaba	Nať
Taraxacum officinale WEB. in WIGG.	Smetánka lékařská	List, nať, kořen



Theobroma cacao L.	Kakaovník	Semena
Thymus serpyllum L. (spec.coll)	Mateřídouška úzkolistá	Nať
Thymus vulgaris L.	Tymián obecný	Nať
Thymus zygis LOEFL ex L.	Tymián španělský ( tenkolistý )	Nať
Tilia cordata MILL.	Lípa malolistá	Květ
Tilia euchlora	Lípa zelená	Květ
Tilia platyphyllos SCOP.	Lípa velkolistá	Květ
Trigonella foenum - graecum L.	Pískavice řecké seno	Semeno
Triticum sativum L.	Pšenice setá	Semeno
Tropaeolum majus L.	Lichořeřišnice větší	Plod
Urtica dioica L.	Kopřiva dvoudomá	List, nať, kořen
Urtica urens L.	Kopřiva žahavka	List, nať, kořen
Vaccinium myrtillus L.	Borůvka černá	List, plod
Valeriana officinalis L. s l.	Kozlík lékařský	Kořen
Verbascum densiflorum BERTOL.	Divizna velkokvětá	Květ
Verbascum phlomoides L.	Divizna sápořitá	Květ
Verbascum thapsus L.	Divizna malokvětá	Květ
Verbena officinalis L.	Sporýš lékařský	Nať
Veronica officinalis L.	Rozrazil lékařský	Nať
Viburnum prunifolium L.	Kalina slivolistá	Kůra
Viola arvensis MURRAY	Violka polní	Nať
Viola tricolor L.	Violka trojbarevná	Nať
Viscum album L.	Jmelí listnáčové	Nať
Viscum laxum BOISS AT REUTER	Jmelí jehličnanové	Nať
Vitis vinifera L.	Réva vinná	Plod
Zea mays L.	Kukuřice setá	Semeno
Zingiber officinale ROSC.	Zázvor lékařský	Oddenek

Poznámka: tato vyhláška je však od začátku roku 2008 zrušena.

**Zákon**

**ze dne 10.února 2004**

**zákon o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích  
rostlin regulováním obchodu s nimi a dalších opatřeních k ochraně  
těchto druhů a o změně některých zákonů  
(zákon o obchodování s ohroženými druhy)**

[28]

Tento zákon upravuje ochranu planě rostoucích rostlin, které jsou ohroženy na přežití. Cílem tohoto zákona je zachování těchto planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi v souladu s Úmluvou o mezinárodním obchodu s ohroženými druhy volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin a právem Evropských společenství. Také stanoví podmínky pro obchod s ohroženými druhy planě rostoucích rostlin a také stanoví některá další opatření sloužící k zajištění ochrany a evidence těchto druhů na území České republiky.

**Tento zákon se vztahuje:**

- a) na stanovené druhy rostlin a na výrobky z těchto druhů, které jsou vyjmenované v Úmluvě a v právu Evropských společenství o ochraně ohrožených druhů,
- b) a na vývoz dalších zvláště chráněných druhů rostlin z České republiky, které může stanovit prováděcí právní předpis v zájmu jejich ochrany.

**Pro účely tohoto zákona se rozumí:**

- a) planě rostoucí rostlinou jedinec nebo kolonie rostlinného druhu nebo druh hub, jejichž populace se v přírodě udržují anebo udržovaly samovolně, včetně druhu v přírodě nezvěstného nebo v přírodě vyhynulého, a to i v případě pěstování jedince nebo kolonie v kultuře nebo jiného ovlivňování jejich vývoje člověkem,

- b) druhem přímo ohroženým vyhynutím druh uvedený v právu Evropských společenství o ochraně ohrožených druhů.

### **Náležitosti žádosti o povolení k dovozu, vývozu, zpětnému vývozu a přemísťování exemplářů**

#### **Obecné podmínky:**

Žádost o povolení nebo potvrzení za účelem dovozu, vývozu nebo zpětného vývozu exempláře v souladu s právem Evropských společenství o ochraně ohrožených druhů, předkládá právnická osoba nebo fyzická osoba, která hodlá dovézt, vyvézt nebo přemístit exemplář písemně Ministerstvu životního prostředí na formuláři stanoveném právem Evropských společenství o ochraně ohrožených druhů. Žádost o výjimku ze zákazu obchodních činností, které se týkají exemplářů podle práva Evropských společenství o ochraně ohrožených druhů se podává u příslušného právního úřadu na formuláři, které stanoví Evropské společenství. Další náležitostí žádosti je doklad o zaplacení správního poplatku, pokud je takový poplatek stanoven zvláštním právním předpisem. Ministerstvo životního prostředí si vede evidenci všech žadatelů o dovoz, vývoz, zpětný vývoz nebo přemístění exemplářů na evidenčních kartách předkládaných žadateli. Vzor evidenční karty stanoví prováděcí právní předpis. Ministerstvo vydá povolení k dovozu, vývozu nebo zpětného vývozu jiného exempláře než exempláře druhu přímo ohroženého vyhynutím, pro jehož dovoz je nezbytné povolení ministerstva, jen pokud žadatel splnil podmínky požadované právem Evropských společenství o ochraně ohrožených druhů. Při dovozu, vývozu nebo zpětného vývozu exempláře druhu přímo ohroženého vyhynutím vydá Ministerstvo povolení jen pokud žadatel splní podmínky, které jsou požadované právem Evropských společenství o ochraně ohrožených druhů.

#### **Vývoz exempláře rostlinného druhu na základě rostlinolékařského osvědčení**

Povolení ministerstva k vývozu uměle vypěstovaného exempláře rostlinného druhu může být v určitých případech, které stanoví prováděcí právní předpis, nahrazeno rostlinolékařským osvědčením vydaným podle zvláštního zákona, pokud jsou splněny podmínky, které stanovila Evropská komise. Orgán rostlinolékařské péče zašle úředně

ověřenou kopii rostlinolékařského osvědčení vydaného pro vývoz exempláře rostlinného původu nejpozději do 15 dnů od jeho vydání ministerstvu. Je zde však výjimka u případů, kdy lze zaslat údaje těchto dokladů elektronicky, kdy tak lze učinit, stanoví prováděcí právní předpis.

### **Náležitosti povolení nebo potvrzení pro dovoz, vývoz, zpětný vývoz nebo přemístění exempláře a nakládání s ním**

Součástí povolení o dovozu, vývozu a zpětném vývozu exempláře je také formulář příslušného povolení vyplněný a potvrzený či potvrzení podle práva Evropských společenství o ochraně ohrožených druhů (dále jen „doklad CITES“).

U přemístění exempláře druhu přímo ohroženého vyhynutím je potřebného povolení součástí potvrzení vydaného podle práva Evropských společenství. Dokladem CITES je též oznámení o dovozu, které je předloženo celnímu orgánu podle práva Evropského společenství a vydané rostlinolékařské osvědčení. Dokladem CITES je též kopie takového dokladu, kterou vydává ministerstvo současně s originálem CITES. Údaje, jež musí být v dokladu CITES obsaženy, musí být v dokladu CITES uvedeny též v jazyce anglickém, francouzském nebo španělském. Výkonný orgán v dokladu CITES uvede, jakým způsobem jsou označeny exempláře. Toto označení zajistí žadatel na své náklady. V případě pochybností ověřuje platnost dokladu CITES ministerstvo. Pro účely prokázání zákonného původu exempláře slouží dovozci kopie dokladu CITES, jež byla potvrzena při dovozu celním orgánem.

### **Registrace některých exemplářů a udělování výjimek ze zákazu obchodní činnosti a prokazování původu**

Právnícká nebo fyzická osoba, která má v držení exemplář buď na základě dlouhodobé výpůjčky z ciziny po dobu delší než 90 dnů anebo v případě, že není znám vlastník exempláře tedy dlouhodobý držitel, nebo právnícká či fyzická osoba, která vlastní exemplář, je povinna jej přihlásit k registraci, jde-li o:

- a) exemplář druhu přímo ohroženého vyhynutím, na který se vztahuje zákaz obchodní činnosti, s výjimkou druhu nebo určitých exemplářů, pro které může prováděcí právní předpis stanovit, že se na ně povinnost registrace nevztahuje,
- b) exempláře jiného druhu, pokud tak stanoví prováděcí právní předpis.

Na vlastníka či dlouhodobého držitele exempláře, který má sídlo nebo trvalý pobyt mimo území České republiky, se nevztahuje registrační povinnost, pokud je exemplář dovezen v souladu s tímto zákonem do České republiky na dobu kratší než 90 dnů od dovozu.

Vlastník nebo dlouhodobý držitel exempláře se sídlem nebo trvalým pobytem v členském státě Evropských společenství musí mít k exempláři příslušné povolení nebo potvrzení vydaném ve státě, ve kterém má trvalý pobyt. Doba dočasného pobytu bez povinnosti registrace se tu prodlužuje na 12měsíců od přivezení exempláře do České republiky.

Tento zákon nabyl účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii.

**Návazný prováděcí předpis:**

- vyhláška MŽP č. 227/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 100/2004 Sb., o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně některých zákonů (zákon o obchodování s ohroženými druhy).

32

**Předseda vlády**

vyhlašuje

**Úplné znění zákona č. 408/2000 Sb., o ochraně práv k odrůdám rostlin a o změně zákona č. 92/1996 Sb., o odrůdách , osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o ochraně práv k odrůdám), jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 147/2002 Sb. zákonem č. 149/2002., zákonem č. 219/2003 , zákonem č. 377/2005 Sb., a zákonem č. 554/2003**

**Zákon**

**o ochraně práv k odrůdám**

[29]

**Tento zákon upravuje:**

- a) práva a povinnosti k odrůdám rostlin chráněných podle tohoto zákona,
- b) pravomoc a působnost orgánů vykonávajících státní správu v oblasti ochranných práv k odrůdám,
- c) řízení a udělení ochranných práv,
- d) kontrolu udržování odrůd,
- e) ukládání sankcí za nedodržení povinností stanovených tímto zákonem, který přímo použitelný předpis Evropských společenství svěřuje do působnosti jednotlivých členských států Evropské unie (dále jen „členský stát“).

Tento zákon rovněž upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství ukládání sankcí za porušení odrůdových práv Evropských společenství (dále jen „odrůdové právo Společenství“).

**Pro účely tohoto zákona jsou vymezeny i základní pojmy:**

- a) odrůdou je odrůda vymezená Mezinárodní úmluvou na ochranu nových odrůd rostlin,

- b) ochrannými právy jsou práva a povinnosti k odrůdám rostlin vyplývající z pravomocného rozhodnutí Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského (dále jen „Ústav“),
- c) držitelem šlechtitelských práv je šlechtitel , kterému byla udělena ochranná práva k odrůdě, nebo jeho právního nástupce,
- d) šlechtitelem je fyzická nebo právnická osoba, která odrůdu vyšlechtila nebo ji objevila a zdokonalila, anebo osoba, pro niž někdo odrůdu vytvořil v rámci plnění úkolů vyplývajících z pracovněprávního nebo jiného obdobného vztahu, pokud písemnou smlouvou mezi nimi není stanoveno jinak, za šlechtitele se považuje rovněž právní nástupce šlechtitele,
- e) chráněnou odrůdou je odrůda, na niž se vztahují udělená ochranná práva podle tohoto zákona,
- f) členem Unie je stát nebo mezivládní organizace, které jsou členy Unie pro ochranu nových odrůd rostlin,
- g) seznamem je seznam žádostí o udělení ochranných práv k odrůdě, do kterého se zapisují údaje podle § 9 písm. a) až c),
- h) malým pěstitelům je pěstitel, který podniká v zemědělské výrobě na orné půdě maximální výměře 22 hektarů.

Jsou zde určeny i podmínky udělení ochranných práv. Ta mohou být udělena k odrůdám všech rodů a druhů rostlin, včetně jejich hybridů (odrůd).

**Ochranná práva lze udělit pouze k odrůdě , která splňuje tyto podmínky:**

- novosti,
- odlišnosti,
- uniformity a stálosti.

Také název odrůdy musí splňovat podmínky stanovené tímto zákonem.

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský přiznává ochranná práva povinnosti, jestliže jsou splněna kritéria stanovená tímto zákonem.

Odrůdě, které je uděleno odrůdové právo Společenství, nelze udělit ochranná práva.

Je zde také určena novost odrůdy, odlišnost odrůdy, uniformita a stálost odrůdy a také název odrůdy.

### **Novost odrůdy:**

Aby odrůda splnila podmínku novosti, nesmí být její rozmnožovací materiál nebo materiál ze sklizně odrůdy šlechtitelem, popřípadě s jeho souhlasem prodán nebo jiným způsobem poskytnut k využití jiným osobám ke dni podání žádosti o udělení ochranných práv.

- a) na území České republiky tuto podmínku musí splňovat déle než jeden rok před podáním žádosti,
- b) pokud se nejedná o území České republiky podmínka musí být dodržována přes čtyři roky před podáním žádosti nebo, jedná-li se o odrůdu dřevin nebo vinné révy déle než šest let před podáním žádosti.

Za nedodržení podmínky se nepokládá, pokud šlechtitel dodá rozmnožovací materiál či sklizený materiál odrůdy kvůli splnění povinností, které vyplývají ze zvláštního právního předpisu nebo dodá-li ho jiné osobě, se kterou má smluvní vztah vztahující se k výrobě, množení, úpravě nebo uskladnění ovšem za předpokladu, že si šlechtitel zachová výlučné právo k dalšímu nakládání s tímto materiálem odrůdy. Pokud se však rozmnožovací materiál odrůdy opakovaně použil pro výrobu hybridní odrůdy, jejíž materiál byl posléze prodán nebo jinak poskytnut, považuje se to za poskytnutí odrůdy k využití jiným osobám. Šlechtitel splňuje podmínku i v tom případě, že jiné osobě prodá nebo jinak bez označení odrůdy poskytne rozmnožovací anebo sklizený materiál, který byl získán z rostlin pěstovaných pro výzkumné účely či za účelem vytvoření jiných odrůd a který není využit pro další množení. Aniž by byla porušena podmínka, může šlechtitel vystavit odrůdu podle mezinárodní smlouvy na mezinárodní výstavě.

### **Odlišnost odrůdy:**

Podmínka odlišnosti je splněna, jestliže se odrůda zřetelně odlišuje od každé jiné odrůdy, která je v den podání žádosti o udělení ochranných práv obecně známa, projevem nejméně jednoho znaku vyplývajícího z jejího genotypu nebo kombinace genotypů.

Obecně známé odrůdy jsou:

- které jsou chráněny v České republice či v zahraničí,



- jsou zapsány do úředního seznamu v České republice anebo do obdobného seznamu v zahraničí,
- také ty, u kterých byla v České republice či v zahraničí podána žádost o udělení ochranných práv nebo o zápis do úředního seznamu za předpokladu, že žádosti bude vyhověno,
- nabízené k prodeji nebo prodávané v České republice či v zahraničí.

### **Uniformita a stálost odrůdy:**

Odrůda splňuje podmínky uniformity a stálosti, pokud vyhovuje požadavkům na uniformitu a stálost odrůdy, které stanovuje zvláštní právní předpis.

Odlišnost, uniformita a stálost se zjišťují polními a laboratorními zkouškami.

### **Název odrůdy:**

Pro stejnou odrůdu se v České republice užije shodný název, jaký se pro ni užívá v jiném členském státu, nebo jiným členem Unie. Není přípustný název odrůdy, který je složen pouze z čísel, výjimka je zde udělena případům, kdy je takové označení zavedenou praxí pro označování odrůd. Také je nepřipustné, aby název byl shodný či zaměnitelný s názvem, který je používán pro jinou odrůdu téhož nebo příbuzného druhu v České republice, jiném členském státu nebo jiným členem Unie či název vyvolávající nesprávné představy o hodnotě, vlastnostech nebo původu odrůdy nebo totožnosti šlechtitele. Nepřípustný je název shodný nebo zaměnitelný s ochrannou známkou, označením původu nebo zeměpisným názvem pro stejné nebo podobné výrobky nebo jinak porušující práva či chráněné zájmy jiných osob. Název nesmí být jazykově nevhodný.

### **Řízení ve věcech ochranných práv k odrůdám rostlin:**

Šlechtitel, který je občanem nebo osobou usazenou na území České republiky, jiného členského státu nebo jiného členu Unie, je oprávněn k podání žádosti o udělení ochranných práv k odrůdě. Pokud se na vytvoření nové odrůdy podílelo společně více šlechtitelů a jsou-li této odrůdě udělena ochranná práva, sdílejí udělená práva rovným dílem, pokud se mezi sebou písemnou smlouvou nedohodli jinak.

Ústav zapisuje žádosti do seznamu v pořadí, v jakém byla doručena a provede přezkoumání odrůdy, zda může být předmětem ochranných práv, zda se nevyskytují překážky, které by dalšímu řízení o udělení ochranných práv bránily a zda byl uhrazen správní poplatek. Nesplňuje-li žádost náležitosti a požadavky stanovené tímto zákonem či se vyskytnou překážky, Ústav vyzve žadatele, aby nedostatky odstranil. Jestliže nejsou nedostatky ve stanovené lhůtě odstraněny a žadatel je na tento následek ve výzvě upozorněn, Ústav řízení zastaví. Pokud je u Ústavu podáno více žádostí o udělení ochranných práv k téže odrůdě, jsou práva udělena tomu žadateli, který podal žádost nejdříve. V kterémkoliv státu, který je členem Unie platí právo přednosti vyplývající z dřívějšího podání žádosti. Podá-li žadatel před podáním žádosti v České republice žádost v jiném státě, který je členem Unie, nabývá právo přednosti k téže odrůdě v České republice na dobu 12 měsíců od podání první žádosti, jestliže toto právo uplatnil v žádosti podané Ústavu. Ovšem v tom případě, že žadatel do 3 měsíců od podání žádosti Ústavu nedoloží úředně ověřenou kopii dřívější žádosti, kterou podal v jiném členském státu Unie, Ústav k právu přednosti nepřihlédne.

Žadatel je povinen Ústavu bezplatně dodat materiál odrůdy nezbytný k přezkoumání odrůdy v přiměřené lhůtě stanovené Ústavem. Žadatel je také povinen Ústavu uhradit vynaložené nezbytné náklady za odborné úkony spojené s řízením o udělení ochranných práv.

Ústav může při posuzování odrůd využívat výsledky zkoušek odlišnosti, uniformity a stálosti, zjištěné odbornými pracovišti v zahraničí. Ústav po přidělení ochranných práv k odrůdě, schválí návrh názvu odrůdy vydáním šlechtitelského osvědčení, jsou-li splněny podmínky stanovené tímto zákonem, jinak řízení zastaví.

Šlechtitelské osvědčení obsahuje označení druhu, ke kterému odrůda náleží, název odrůdy, jméno, příjmení, trvalý pobyt nebo obchodní jméno, sídlo a právní formu držitele šlechtitelských práv. Součástí šlechtitelského osvědčení je popis odrůdy vyhotovený na základě výsledků zkoušek odlišnosti, uniformity a stálosti odrůdy.

#### **Pro používání názvu odrůdy platí jistá ustanovení:**

- a) každý, kdo nabízí nebo poskytuje k využití materiál chráněné odrůdy nebo odrůdy, která podléhá podmínkám novosti odrůdy, je povinen používat schválený název odrůdy. Jestliže je tento název používán v písemné formě

- společně s ochrannou známkou, obchodní známkou nebo jiným obchodním označením, musí být zřetelně rozeznatelný od takového označení,
- b) název chráněné odrůdy nebo odrůdy chráněné v jiném členském státu či ve státu, který je členem Unie anebo název s tímto názvem zaměnitelný, nesmí být používán pro jinou odrůdu stejného nebo příbuzenského druhu,
  - c) předchozí odstavce platí i pro období po skončení doby trvání ochranných práv.

V tomto zákoně jsou i ustanovení týkající se kontroly udržování odrůdy.

### **Rozsah ochranných práv:**

Držitel šlechtitelských práv má výlučné právo k využívání chráněné odrůdy na území České republiky, které spočívá v oprávnění nakládat s rozmnožovacím materiálem takové odrůdy těmito způsoby:

- a) výroba nebo množení,
- b) úprava pro účely množení,
- c) nabízení k prodeji,
- d) prodej nebo jiné uvádění do oběhu,
- e) uvedení na trh do členských států a vývoz do třetích zemí,
- f) uvedení na trh z členských států a dovoz do třetích zemí,
- g) skladované pro účely uvedené v písmenech a) až f).

Držitel šlechtitelských práv může též poskytnout souhlas s využíváním chráněné odrůdy jiné osobě. Licence se poskytuje písemnou smlouvou, která musí obsahovat ujednání o ceně licence. Předchozí ustanovení ohledně rozsahu ochranných práv se vztahují i na sklizený materiál chráněné odrůdy, včetně celých rostlin a částí rostlin, pokud byl získán z rozmnožovacího materiálu chráněné odrůdy bez licence držitele šlechtitelských práv, který nemohl uplatnit tato práva k uvedenému rozmnožovacímu materiálu.

Tato ustanovení se rovněž vztahují na:

- a) odrůdy, které jsou v podstatě odvozené z chráněné odrůdy,
- b) odrůdy, které nejsou odlišné od chráněné odrůdy,
- c) odrůdy, jejichž výroba vyžaduje opakované používání chráněné odrůdy.

Jestliže je chráněná odrůda sama v podstatě odvozenou odrůdou, nevztahuje se výlučné právo držitele šlechtitelských práv k takové odrůdě na odrůdy z ní odvozené.

s Odrůdy se považují za v podstatě odvozené z jiné odrůdy, jestliže:

- a) jsou převážně odvozené z původní odrůdy nebo odrůdy, která je sama v postate odvozena z původní odrůdy,
- b) jsou odlišné od původní odrůdy,
- c) s výjimkou rozdílů, které vyplývají z odvození, se podstatně shodují s původní odrůdou v projevu znaků vyplývajících z genotypu nebo kombinace genotypů původní odrůdy.

Odvozené odrůdy mohou být získány zejména výběrem přirozené nebo indukované mutace či somaklonální odchylky, výběrem odlišného jedince z rostlin původní odrůdy, zpětným křížením nebo transformací metodami genetického inženýrství.

Držitel šlechtitelských práv odrůdy odvozené od původní smí s touto odrůdou nakládat pouze s licencí držitele šlechtitelských práv odrůdy původní.

Porušování ochranných práv není nakládání s rozmnožovacím materiálem prováděné:

- a) pro výzkum,
- b) pro vytvoření dalších odrůd a rovněž na nakládání s těmito odrůdami s výjimkou odrůd, které jsou v podstatě odvozené z chráněné odrůdy, nejsou odlišné od chráněné odrůdy nebo jejichž výroba vyžaduje opakované používání chráněné odrůdy,
- c) pro vlastní potřebu fyzické osoby.

### **Převod ochranných práv:**

Držitel šlechtitelských práv může ochranná práva k chráněné odrůdě převést písemnou smlouvou na jinou osobu. Jestliže je více osob, které vlastní ochranná práva k téže chráněné odrůdě, lze podíl na těchto právech převést na kteroukoli ze spoludržitelů šlechtitelských práv bez souhlasu ostatních. Na třetí osobu může spoludržitel převést svůj podíl jen v případě, že žádný z ostatních spoludržitelů nepřijme jeho písemnou nabídku k převodu do 1 měsíce od jejího doručení. Mezi spoludržiteli šlechtitelských práv platí občanský zákoník, jestliže v tomto zákoně není uvedeno jinak.

Smlouva o převodu ochranných práv k chráněné odrůdě nebo smlouva o převodu podílu ochranných práv k odrůdě nabývá účinnosti dnem zápisu do rejstříku chráněných odrůd vedeného Ústavem. Ten provede po úhradě správního poplatku zápis podle zvláštního předpisu.

## Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. února 2001.

### Přílohy:

- a) seznam druhů rostlin,
- b) sazebník udržovacích poplatků.

### Příloha a)

SEZNAM DRUHŮ ROSTLIN	
a) Obilniny:	
Avena sativa L.	Oves
Hordeum vulgare L.	Ječmen
Kecale cereale L.	Žito
Triticosecale Wittm.	Tritikale
Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol.	Pšenice obecná
Tritium durum Desf.	Pšenice tvrdá
Triticum spelta L.	Pšenice špalda
b) Krmné rostliny:	
Lupinus luteus L.	Lupina žlutá
Medicago sativa L.	Vojtěška setá
Visum sativum L. (partim)	Hrách
Trifolium alexandrinum L.	Jetel alexandrijský
Trifolium resupinatum L.	Jetel perský
Vicia baba L.	Bob
Vicia sativa L.	Vikev setá
c) Brambor:	
Solanum tuberosum L.	Brambor
d) Olejniny a pšadné rostliny:	
Brassica napus L. (partim)	Řepka
Brassica rapa L. (partim)	Řepice

Linum usitatissimum L.	Len (vyjma lnu přadného)
------------------------	--------------------------

**Změny zákony:**

- č. 147/2002 Sb., č. 149/2002 Sb., č. 219/2003 Sb., č. 377/2004 Sb.,  
č. 444/2005 Sb., č. 554/2005 Sb.

**326**  
**Zákon**  
**ze dne 29. dubna 2004**  
**o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů**  
[30]

**Předmětem tohoto zákona je:**

- 1) Tento zákon upravuje v souladu s předpisy Evropských společenství práva a povinnosti fyzických a právnických osob týkající se:
  - a) ochrany rostlin a rostlinných produktů proti škodlivým organismům a poruchám v oblasti zemědělství, lesního hospodářství a zeleně,
  - b) ochrany proti zavlékání organismů škodlivým rostlinám nebo rostlinným produktům do České republiky z ostatních členských států Evropské unie a z třetích zemí, také proti jejich rozšiřování na území České republiky a proti zavlékání těchto škodlivých organismů na území ostatních členských států Evropské unie a třetích zemí,
  - c) registrace, uvádění na trh, používání a kontroly přípravků na ochranu rostlin
  - d) (dále jen „další prostředky“),
  - e) uvádění na trh a kontroly účinných látek určených látek určených pro použití ve formě přípravků,
  - f) omezování nepříznivého vlivu použití přípravků a dalších prostředků na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí,
  - g) uvádění na trh, používání a kontrolního testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin (dále jen „mechanizační prostředky“).
  
- 2) Zákon stanoví též působnost správních úřadů na úseku rostlinolékařské péče, upravuje rozsah a výkon rostlinolékařského dozoru a nařizování mimořádných rostlinolékařských opatření, stanoví odborné rostlinolékařské činnosti

a požadavky na odbornou způsobilost při jejich výkonu, náhradu nákladů za provedené odborné úkony a pokuty za porušování povinností stanovených tímto zákonem.

**V rámci tohoto zákona jsou stanoveny tyto základní pojmy:**

- a) rostlinami jsou živé rostliny a živé části rostlin včetně semen, přičemž za živé části rostlin se pokládají zejména:
- plody v botanickém smyslu, s výjimkou plodů zmrazených na teplotu méně než minus 18°C (dále jen „hluboce zmrazené“),
  - zelenina, s výjimkou hluboce zmrazené,
  - hlízy, cibule, oddenky a jiné podzemní části sloužící k rozmnožování,
  - řezané květiny,
  - větve s listy nebo jehlicemi,
  - uříznuté stromy s listy nebo jehlicemi,
  - listí nebo jehličí,
  - rostlinné buněčné a pletivové kultury,
  - živý pyl,
  - rouby, očka a řízky.
- b) semena podle písmene a) semena v botanickém smyslu s výjimkou těch, která nejsou určena k pěstování (dále jen „osivo“),
- c) rostlinnými produkty jsou produkty rostlinného původu nezpracované nebo zpracované jednoduchým způsobem, jako je mletí, sušení nebo lisování, pokud nejsou rostlinami,
- d) jinými předměty jsou předměty jiné než rostliny nebo rostlinné produkty, které mohou být nositeli škodlivých organismů a podléhají úředním opatřením,
- e) dřevem je dřevo se zcela nebo částečně zachovaným přirozeným oblým povrchem, s kůrou nebo bez kůry nebo ve formě třísek, štěpků, pilin, zbytků dřeva a dřevního odpadu, s výjimkou ustanovení vztahujících se k dovozu a uváděním na trh rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů stanovených prováděcím právním předpisem se dřevem rozumí též dřevo, které je ve formě dřeva, které je ve formě výplně, prokladů, palet nebo obalového materiálu, používaných k přepravě předmětů všeho druhu za předpokladu, že představuje rostlinolékařské riziko,



- f) pěstování činnosti spojené s umístěním rostlin, které zajišťují jejich další růst nebo rozmnožování,
- g) rostlinami určenými k pěstování rostliny vyseté nebo vysazené, určené k dalšímu pěstování nebo přesazování po jejich přemístění, nebo rostliny dosud nevysazené, určené k pěstování,
- h) kmenem nebo biotypem soubor jedinců jednoho druhu škodlivého organismu, který je geneticky ustálený a který se svými vlastnostmi liší od jiného geneticky ustáleného souboru jedinců téhož druhu,
- i) škodlivými organismy jsou jakékoliv druhy nebo biotypy rostlin, živočichů nebo původců chorob (například virů, bakterií, hub) škodící rostlinám nebo rostlinným produktům,
- j) poruchami rostlin jsou škodlivé změny způsobené na rostlinách nebo rostlinných produktech nepříznivými fyzikálními a chemickými faktory,
- k) integrovanou ochranou rostlin je objektivní a vhodné uplatňování kombinace metod biologických, biotechnologických, fyzikálních, chemických, pěstitelských
- l) a šlechtitelských, které omezuje použití chemických přípravků na minimum nezbytné pro udržení populace,
- m) monitoringem škodlivých organismů je proces soustavného sledování výskytu škodlivých organismů a vyhodnocení souvisejících rizik,
- n) průzkumem výskytu škodlivých organismů je proces soustavného sledování prováděné příslušným orgánem na určitém území ve stanoveném období za účelem zjištění výskytu škodlivého organismu nebo k určení charakteristik populace,
- o) rostlinolékařským pasem je úřední doklad, který osvědčuje, že jím označené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty splňují ustanovení právních předpisů Evropských společenství týkající se jejich uvádění na trh a který je:
  - v rámci Evropských společenství jednotně upraven pro různé druhy rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů,
  - stanoven příslušným úředním orgánem členského státu Evropské unie,
  - je vydán na základě právního předpisu Evropských společenství, popřípadě podle tohoto zákona, určujícího podrobnosti postupu pro vydávání rostlinolékařských pasů.
- p) rostlinolékařským osvědčením je mezinárodně uznávaný úřední dokument o původu a zdravotním stavu zásilky,

- q) oblastí prostou určitého škodlivého organismu je území, ve kterém se tento škodlivý organismus nevyskytuje, což je úředně doloženo, a v němž, je-li to potřebné, se uplatňují úřední opatření k udržení tohoto stavu,
- r) eradikací je použití vhodných opatření a postupů k eliminaci škodlivého organismu v určitém území,
- s) chráněnou zónou je území:
- ve kterém není původní nebo usídlený jeden nebo více škodlivých organismů stanovených právním předpisem Evropských společenství a usídlený v jedné nebo několika částech území Evropských společenství a to přesto, že podmínky pro jeho usídlení jsou v tomto území vhodné, či
  - ve kterém hrozí nebezpečí usídlení škodlivého organismu na určité plodině v důsledku příznivých ekologických podmínek, přestože tento organismus není na území Evropských společenství původní ani osídlený,
  - to které bylo uznáno Evropskou komisí postupem stanoveným právním předpisem Evropských společenství, škodlivý organismus je považován za usídlený v určité oblasti, je-li známo, že se v ní vyskytuje a nebylo přijato žádné úřední opatření k jeho eradikaci anebo pokud se toto opatření ukázalo jako neúčinné nejméně ve dvou po sobě následujících letech,
- t) nárazníkovou zónou je území, ve kterém se určitý škodlivý organismus nevyskytuje nebo se proti němu provádějí úřední opatření a které přiléhá k oblasti prosté určitého škodlivého organismu nebo ke chráněné zóně nebo k území, na které se vztahují úřední opatření z důvodu výskytu škodlivého organismu,
- u) místem produkce je areál, objekt, pozemek a jejich příslušenství nebo jejich soubor, využívaný jako samostatná produktivní jednotka včetně navazujícího vybavení a zařízení,
- v) třetí země je země, která není členským státem Evropské unie, Ceuta a Melilla,
- w) úředním prohlášením nebo opatřením je prohlášení nebo opatření učiněné nebo přijaté:
- v případech týkajících se vystavování rostlinolékařských osvědčení a rostlinolékařských osvědčení a rostlinolékařských osvědčení pro reexport je zástupci úřední organizace ochrany rostlin třetí země nebo jinými odborně způsobilými státními úředníky touto organizací pověřenými,
  - ve všech ostatních případech se buď osobami uvedenými v předchozím bodě nebo kvalifikovanými zaměstnanci jednoho z odpovědných úředních orgánů

členského státu Evropské unie za předpokladu, že tito zaměstnanci nejsou osobně zainteresováni na výsledcích jimi přijatých opatření.

**Pro účely tohoto zákona jsou zde dále vysvětleny pojmy:**

- a) uváděním na trh obchodní skladování, nabízení k prodeji, prodej nebo jakýkoliv jiný způsob převodu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na jinou osobu na území Evropských společenství v rámci podnikání, za uvádění na trh se nepovažuje dovoz a vývoz do třetích zemí,
- b) zásilkou je množství jednotek rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, které se vyvázejí z České republiky do třetí země nebo dovážejí ze třetí země do České republiky nebo provázejí přes Českou republiku, a na které je vystavováno pokud je vyžadováno, jedno rostlinolékařské osvědčení pro reexport, zásilka může být složena z jedné nebo více partií,
- c) partií je množství jednotek jedné komodity, které je identifikovatelné podle stejnorodého složení a původu,
- d) dovozcem je fyzická nebo právnická osoba, která sama nebo prostřednictvím jiné fyzické nebo právnické osoby dopravuje zásilku ze třetí země přes hranice České republiky s výjimkou přímého tranzitu,
- e) reexportem je vývoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které nebyly vypěstovány nebo vyrobeny na území Evropských společenství, do třetích zemí,
- f) pěstební substrátem je jakýkoliv materiál, ve kterém rostou kořeny rostlin nebo je k tomuto účelu určený,
- g) přípravky jsou účinné látky nebo upravené látky obsahující jednu nebo více účinných látek, upravené do formy, v níž jsou poskytovány uživatelům, a určené:
  - k ochraně rostlin nebo rostlinných produktů proti škodlivým organismům nebo k zabránění působení těchto organismů,
  - k ovlivňování životních pochodů rostlin jinak než jako živiny, například regulátory růstu,
  - ke konzervaci rostlinných produktů, pokud tyto látky nebo produkty nepodléhají jiným předpisům Evropských společenství, nebo
  - k ničení nežádoucích rostlin nebo jejich částí, potlačování nežádoucího růstu rostlin nebo předcházení

- h) látkami jsou chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo vyrobené, včetně nečistot, které nevyhnutelně vyplývají z výrobního procesu,
- i) účinnými látkami jsou látky nebo mikroorganismy včetně virů, které obecně nebo specificky působí proti škodlivým organismům nebo na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty, upravenými látkami jsou směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek,
- j) z nichž alespoň jedna je účinnou látkou určenou pro použití jako přípravek,
- k) novou účinnou látkou je účinná látka, která nebyla na trhu:
- v Rakousku, Finsku, Islandu, Norsku, Švédsku a Lichtenštejnsku 1. července 1994 a dříve,
  - v jiných státech, než je uvedeno v předchozím bodě, které tvoří Evropský hospodářský prostor, 26. července 1993 a dříve,
  - v České republice a dalších státech, které přistoupily k Evropské unii 1. května 2004, před tímto datem,
- l) starou účinnou látkou je účinná látka, která byla na trhu:
- v Rakousku, Finsku, Islandu, Norsku, Švédsku a Lichtenštejnsku 1. července 1994 a dříve,
  - v jiných státech, než je uvedeno v předchozím bodě, které tvoří Evropský hospodářský prostor, 26. července 1993 a dříve,
  - v České republice a dalších státech, které přistoupily k Evropské unii 1. května 2004, před tímto datem,
- m) seznamem účinných látek je seznam, do něhož, na základě rozhodnutí příslušného orgánu Evropských společenství po předcházejícím hodnocení členskými státy Evropské unie, jsou zařazeny účinné látky uznané za způsobilé k použití v ochraně rostlin na území Evropských společenství při dodržování podmínek tímto rozhodnutím stanovených,
- n) reziduem přípravku je jedna nebo více látek nacházejících se po použití přípravku v rostlinách nebo na nich, v produktech rostlinného původu nebo na nich, v požitelných produktech zvířat nebo kdekoli v životním prostředí, včetně jejich metabolitů a produktů vznikajících při jejich rozpadu nebo reakčním procesu,
- o) životním prostředím je voda, vzduch, půda, volně žijící druhy živočichů, planě rostoucí druhy rostlin a vzájemné vztahy mezi nimi, jakož i jejich vztahy s ostatními živými organismy,

- p) zvířetem je druh zvířete obvykle krmený a chovaný člověkem nebo určený k lidské výživě,
- q) šarží je množství výrobku vyrobeného nebo připraveného v jednom výrobním cyklu a postupu anebo zhomogenizovaného během přípravy nebo výroby, základním znakem šarže je její stejnorodost,
- r) správnou praxí v ochraně rostlin je využití postupů zahrnujících:
- preventivní agronomická a agrotechnická opatření,
  - použití přípravků a dalších prostředků jen v případech plně zdůvodnitelných výskytem škodlivých organismů nebo poruch a podmínkami pro vznik škod,
  - přednostní používání přípravků, které představují minimální rizika ohrožení zdraví lidí a zvířat či životního prostředí,
  - používání přípravků a dalších prostředků v souladu s údaji uvedenými na jejich obalech a nebo v příbalové dokumentaci.

#### **V první části se dále nachází:**

Ochrana rostlin a rostlinných produktů proti škodlivým organismům a poruchám rostlin, jsou vyjmenovány základní povinnosti fyzických a právnických osob, které pěstují, vyrábí, zpracovávají anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, a vlastníků pozemků nebo objektů nebo osob, které je užívají z jiných právních důvodů.

Dále: ochrana rostlinných produktů z hlediska bezpečnosti potravin,

- odborná pomoc v ochraně rostlin a rostlinných produktů pro fyzické a právnické osoby,
- kontrola zdravotního stavu šlechtitelského, rozmnožovacího a reprodukčního materiálu.

Opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů. Prováděcí právní předpis stanoví škodlivé organismy a rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty napadené škodlivými organismy, které je zakázáno zavlékat a rozšiřovat na území:

- Evropských společenství,
- příslušných chráněných zón.

Tento zákaz neplatí, pokud se škodlivé organismy vyskytují slabě na rostlinách, které nejsou určeny k pěstování. Tyto rostliny jsou zveřejněny ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy.

Příslušný orgán Evropských společenství stanovuje opatření proti zavlečení a rozšiřování škodlivých organismů.

Rostlinolékařská správa může rozhodnout na základě žádosti o udělení výjimky pro dovoz a přemísťování škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které budou využity pro pokusné a vědecké účely anebo pro práci ve šlechtění odrůd. Stanoví prováděcí právní předpis k vyloučení rizik spojených s dovozem, přemísťováním a uchováváním karanténního materiálu.

Rostlinolékařská správa eviduje výskyt nebo nepřítomnost škodlivých organismů na základě výsledků monitoringu a průzkumu nebo na základě jiných ověřených informací. Rozsah a způsob vedení evidence stanoví prováděcí právní předpis. Pokud rostlinolékařská správa zjistí výskyt nebo podezření na výskyt škodlivých organismů, stanoví mimořádná opatření, která mají zajistit eradikaci těchto škodlivých organismů. Zjistí-li rostlinolékařská správa, že zásilky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů ze třetích zemí představují bezprostřední nebezpečí zavlečení nebo šíření škodlivých organismů, neodkladně vyhlásí ve Věstníku či nařídí opatření pro ochranu území Evropských společenství a informuje o nich Komisi a ostatní členské státy Evropské unie. Pokud se objeví jiné bezprostřední nebezpečí zavlečení či šíření škodlivých organismů a Komise nepřijme opatření, které vydala rostlinolékařská správa, přičemž hrozí současně zavlečení nebo šíření příslušného škodlivého organismu na území České republiky, může rostlinolékařská správa vyhlásit ve Věstníku nebo nařídít opatření, která bude považovat za nezbytná, až do doby, dokud komise nestanoví odpovídající opatření.

Podmínky pro přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů stanovuje prováděcí právní předpis: rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty nesmějí být přemísťovány na území členských států Evropské unie, pokud k jejich obalům nebo k dopravním prostředkům, které je přepravují, není připojen rostlinolékařský pas. Také chráněné zóny a rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které do nich a uvnitř nich nesmějí být přemísťovány podle prováděcího právního předpisu pokud k nim, jejich obalům nebo k dopravním prostředkům, které je přepravují, není připojen rostlinolékařský pas pro příslušnou chráněnou zónu, potvrzující, že jsou splněny zvláštní požadavky stanovené pro tuto zónu.

Soustavná rostlinolékařská kontrola má prováděcí právní předpis, který stanoví rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které musí být před uvedením na trh nebo před přemísťováním do této zóny podrobeny soustavné rostlinolékařské kontrole, aby bylo

zajištěno, že nejsou napadeny škodlivými organismy stanovenými tímto prováděcím předpisem a splňují zvláštní požadavky stanovené také tímto prováděcím právním předpisem.

Soustavnou rostlinolékařskou kontrolu provádí rostlinolékařská správa přednostně v místech produkce příslušných rostlin a to pravidelně, nejméně však jednou za rok. Provádí vizuální prohlídku buď všech rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů nebo vzorku, který odebrala rostlinolékařská správa a to bezplatně. Kontrolují se také pěstební substráty a obaly, kontejnery, zemědělské stroje a zařízení, které se používají při pěstování, výrobě, užívání a manipulaci s příslušnými rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty a dopravní prostředky, které je přepravují. Rostlinolékařská správa může kdykoliv provést kontrolu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které jsou skladovány, užívány či se kterými se manipuluje v rámci podnikání u registrovaných osob. Rostliny, rostlinné produkty, potraviny nebo krmiva pro zvířata, které jsou určeny pro užití vlastníky nebo příjemci k nevýrobním a neobchodním účelům či ke spotřebě během přepravy, pokud nehrozí nebezpečí šíření škodlivých organismů, nepodléhají soustavné rostlinolékařské kontrole. Také rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které jsou určeny k přemístění do příslušné chráněné zóny před jejich přemístěním přes území nebo z území této zóny, nemusí být soustavně kontrolovány rostlinolékařskou správou.

Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem, které jsou dováženy ze třetích zemí do České republiky, musí být podrobeny dovozní rostlinolékařské kontrole prováděné rostlinolékařskou správou.

Teprve po ukončení této kontroly a pokud bylo na základě jejího výsledku úředně zjištěno že:

- a) nejsou napadeny nebo kontaminovány škodlivými organismy, které jsou uvedeny v prováděcím právním předpisu,
- b) se nejedná o rostliny a rostlinné produkty stanovené prováděcím právním předpisem, pocházející ze zemí uvedených v tomtéž prováděcím právním předpisem,
- c) splňují zvláštní požadavky stanovené prováděcím právním předpisem,
- d) jsou opatřeny originálem rostlinolékařského osvědčení pro reexport.

Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které jsou dováženy ze třetích zemí na území České republiky, musí být opatřeny rostlinolékařským osvědčením, popřípadě rostlinolékařským osvědčením pro reexport.

Dovozní rostlinolékařská kontrola se provádí:

- a) u každé zásilky celně deklarované jako zásilka obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty,
- b) u každé partie celně deklarované jako partie obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, pokud je zásilka složena z více než jedné partie.

Tato kontrola se provádí v souladu se zvláštním prováděcím předpisem, na jehož základě se zjišťuje, zda je zásilka opatřena potřebnými doklady a zda na základě celkového posouzení nebo posouzení jednoho nebo více úředních vzorků reprezentujících celou zásilku.

Pokud se rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty vyvázejí z České republiky do třetí země a musí splňovat požadavky dovážejícího, popřípadě provázejícího státu na ochranu před zavlečením škodlivých organismů včetně požadavků na vystavení rostlinolékařského osvědčení nebo rostlinolékařského osvědčení pro reexport, vystaví rostlinolékařská správa toto osvědčení, jestliže na základě provedeného šetření shledá, že tyto požadavky byly splněny. O vystavení osvědčení požádá vývozce nebo osoba jím pověřená, a to nejméně dva pracovní dny před naložením zásilky.

Žadatel musí umožnit rostlinolékařské správě provést potřebné šetření. Pokud to žadatel neumožní, není mu vystaveno potřebné osvědčení. Způsob ošetření dřevěného obalového materiálu stanoví prováděcí právní předpis.

Chráněné zóny vymezené na území Evropských společenství jsou stanoveny zvláštním předpisem Evropských společenství. Pokud přijde rostlinolékařská správa k závěru, že je na území České republiky účelné vymezit chráněnou zónu, předloží návrh Komisi. Před podáním návrhu musí být prokázáno, že škodlivý organismus, proti jehož šíření má být chráněná zóna vymezena, není na území navrženém k jejímu vymezení původní ani usídlený.

### **Změny zákona:**

- č. 626/2004 Sb., č. 444/2005 Sb., č. 131/2006 Sb.

### **Návazné prováděcí předpisy:**

- vyhláška MZe č. 327/2004 Sb., o ochraně včel, zvířete, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin,



- vyhláška MZe č. 328/2004 Sb., o evidenci výskytu a hubení škodlivých organismů ve skladech rostlinných produktů a o způsobech zjišťování a regulace jejich výskytu v zemědělských veřejných skladech a skladech Státního zemědělského intervenčního fondu,
- vyhláška MZe č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, ve znění vyhlášky č. 371/2006 Sb.,
- vyhláška MZe č. 330/2004 Sb., o opatřeních proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů rostlin a rostlinných produktů, ve znění vyhlášky č. 662/2004 Sb.,
- č. 247/2005 Sb., č. 244/2006 Sb. a č. 493/2006 Sb.,
- vyhláška MZe č. 331/2004 Sb., o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce bakteriální kroužkovitosti bramboru a původce bakteriální hnědé hniloby,
- vyhláška MZe č. 332/2004 Sb., o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce rakoviny bramboru, hád'átka bramborového a hád'átka nažloutlého,
- vyhláška MZe č. 333/2004 Sb., o odborné způsobilosti na úseku rostlinolékařské péče,
- vyhláška MZe č. 334/2004 Sb., o mechanizačních prostředcích na ochranu rostlin,
- vyhláška MZe č. 175/2005 Sb., o náhradách nákladů za odborné úkony provedené SRS.

## 4.10

330

### Vyhláška

Ministerstva zemědělství

ze dne 11 . prosince 1997,

kteřou se provádí § 18 písm. a ) , d ) , j ) a k ) zákona č. 110 / 1997 Sb.,

o potravinách a tabákových výrobcích

a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro čaj, kávu

a kávoviny

[31]

### Oddíl 1 - Čaj

Pro účely této vyhlášky se rozumí:

- a) čajem je výrobek rostlinného původu sloužící k přípravě nápoje určeného k přímé spotřebě nebo nápoj připravený z tohoto výrobku,
- b) čajem pravým je čaj vyrobený z výhonků, listů, pupenů a jemných částí zdřevnatělých stonků čajovníku *Camellia sinensis* (Linnaeus) O. Kunze,
- c) zeleným čajem je čaj pravý, ve kterém neproběhla fermentace,
- d) polofermentovaným čajem (oolongem) je čaj pravý, ve kterém proběhla částečná fermentace,
- e) černým čajem je čaj pravý, ve kterém proběhla plná fermentace,
- f) čajovým extraktem je výrobek získaný vodní extrakcí čaje sloužící po rozpuštění ve vodě k přípravě nápoje,
- g) instantním čajem je instantní výrobek, obsahující čajový extrakt a jiné složky, určený k přípravě nápojů rozpuštěním ve vodě,
- h) ovoněným (aromatizovaným) čajem je čaj pravý, který absorboval požadované vůně a pachy,
- i) ochuceným čajem je směs čaje pravého s ochucujícími částmi rostlin uvedenými v příloze č. 2, jejichž obsah nepřesahuje 50 % hmotnosti směsi,

- j) bylinným čajem je čaj z částí bylin nebo jejich směsí uvedených v příloze č. 2 nebo bylin s pravým čajem nebo jejich směsí s ovocem, přičemž obsah bylin musí činit minimálně 50 % hmotnosti,
- k) ovocným čajem je čaj ze sušeného ovoce a částí sušených rostlin uvedených v příloze č. 2, kde podíl sušeného ovoce je vyšší než 50 % hmotnosti.

### **Označování:**

- a) čaj pravý se označuje názvem skupiny a podskupiny,
- b) čaj bylinný a ovocný se označuje názvem druhu, výrobky z čaje názvem podskupiny,
- c) kromě údajů uvedených v zákoně ve zvláštní vyhlášce se uvede :
  - u ovocných a bylinných čajů upozornění na obsah kofeinu, pokud jej obsahují,
  - při použití třezalky, pohanky a římského kmínu upozornění „ U citlivých osob možnost fotosenzibilizace,“
- d) přípustné záporné hmotnostní odchylky jsou uvedeny v příloze č. 4 .

### **Členění na druhy, skupiny a podskupiny:**

Členění druhu na skupiny a podskupiny je uvedeno v příloze č. 1

### **Požadavky na jakost:**

Smyslové, fyzikální a chemické požadavky na jakost jsou uvedeny v příloze č.4

### **Technologické požadavky:**

K výrobě bylinných a ovocných čajů lze použít:

- a) části rostlin uvedené v příloze č. 2 části A bez omezení,
- b) části rostlin uvedené v příloze č. 2 části B do výše 30% hmotnosti,
- c) části rostlin uvedené v příloze č. 2 části C do výše 5% hmotnosti.

### **Uvádění do oběhu:**

Čaj se uvádí do oběhu při relativní vlhkosti nepřesahující 70 % a při teplotě nejvýše 25 °C.

Výjimku tvoří přeprava a krátkodobé skladování před prodejem.

## **Oddíl 2 - Káva a kávoviny**

### **Pro účely této vyhlášky se rozumí:**

- a) zelenou kávou jsou sušená semena kávovníku rodu *Coffea*, zbavená pergamenové slupky,
- b) praženou kávou je produkt získaný pražením zelené kávy, který obsahuje
- c) nejvýše 0,1 % kofeinu v sušině,
- d) praženou kávou bez kofeinu je produkt získaný pražením zelené kávy, který obsahuje nejvýše 0,1 % kofeinu v sušině,
- e) kávovým extraktem je výrobek v jakékoliv koncentraci, získaný pražením kávy a následnou extrakcí s použitím vody jako extrakčního prostředí a s vyloučením všech postupů hydrolýzy zahrnující přídavek kyseliny nebo zásady, obsahující rozpustné a aromatické složky kávy, které mohou obsahovat i nerozpustné oleje pocházející z kávy, stopy jiných nerozpustných látek pocházející z kávy nebo z vody, použité pro extrakci,
- f) rozpustnou kávou, instantní kávou nebo sušeným extraktem kávy je kávový extrakt v prášku, granulovaný, ve vločkách, kostkách nebo jiné formě, který neobsahuje méně než 95 % hmotnostní sušiny kávy,
- g) pastou kávového extraktu je kávový extrakt v pastovité formě, u něhož sušina na bázi kávy činí ne více než 85 % a ne méně než 70 % hmotnosti,
- h) kapalným kávovým extraktem je kávový extrakt v kapalně formě, u něhož sušina na bázi kávy činí ne více než 55 % a ne méně než 15 % hmotnosti, může však obsahovat přírodní sladidla v množství nepřesahujícím 12 % hmotnosti,
- i) kávovinami jsou výrobky získané pražením různých částí rostlin bohatých na polysacharidy,

- j) praženou čekankou je výrobek získaný z kořenů čekanky obecné, (*Cichorium intybus* L.), které nebyly použity ve formě „witloof“ (salátové čekanky) je dostatečně čistý, suchý, pražený s přídavkem nebo bez přídavku malých množství potravinářských olejů nebo tuků, přírodních sladidel a melasy, může obsahovat stopy nerozpustných látek, které nepocházejí z cikorky,
- k) obilnou kávovinou je produkt vyrobený z praženého ječmene, žita nebo pšenice,
- l) sladovou kávovinou je produkt vyrobený ze sladového a praženého ječmene, žita nebo pšenice,
- m) fíkovou kávovinou je produkt vyrobený z fíkových plodů,
- n) směsí kávovin je směs z kávovin nebo jiných druhů surovin, včetně pražené mleté kávy,
- o) kávovinovým extraktem je produkt získaný extrakcí kávovin za použití vody jako extrakčního prostředí s vyloučením všech postupů hydrolýzy, zahrnující přídavek kyseliny nebo zásady,
- p) sušeným cikorkovým extraktem nebo rozpustnou cikorkou nebo instantní cikorkou je cikorkový extrakt v prášku, granulovaný, ve vločkách, kostkách nebo jiné pevné formě, u něhož obsah sušiny na bázi cikorky není menší než 95 % hmotnosti. Tento výrobek nemá obsahovat žádnou jinou složku než složky odvozené z extrakce. Látky, které nepocházejí z cikorky, nesmí přesáhnout 1 % hmotnosti,
- q) pastou cikorkového extraktu je cikorkový extrakt v pastovité formě, u něhož sušina na bázi cikorky není více než 85 % a méně než 70 % hmotnosti. Tento výrobek nesmí obsahovat žádnou jinou složku než složky odvozené z extrakce. Látky, které nepocházejí z cikorky, nesmí přesáhnout 1 % hmotnosti,
- r) kapalným cikorkovým extraktem je cikorkový extrakt v kapalně formě, u něhož sušina na bázi cikorky není méně než 55 %, ale více než 25 % hmotnosti. Tento výrobek nesmí obsahovat žádnou jinou složku než složky odvozené z extrakce může obsahovat cukry v množství nepřesahujícím 35 % hmotnosti,
- s) instantní směsí kávovin je produkt získaný buď smícháním jednotlivých extraktů, nebo společnou extrakcí směsi kávovin, případně ve směsi s kávou,
- t) instantním kávovinovým výrobkem je produkt obsahující kávovinový extrakt a jiné složky, určený k přípravě nápojů rozpuštěním ve vodě.

### **Členění na druhy, skupiny a podskupiny:**

Členění na druhy, skupiny a podskupiny je uvedeno v příloze č.5.

### **Označování:**

1) Kromě údajů uvedených v zákoně a ve zvláštní vyhlášce se dále uvede:

- a) zda jde o kávu praženou, zrnkovou nebo mletou,
- b) „bez kofeinu“, pokud obsah kofeinu v sušině výrobků na bázi kávy nepřesáhne 0,1 %,
- c) hmotnostní procento obsahu kávy nebo kávového extraktu u kávovin ve směsi s kávou a u kávovinových extraktů,
- d) „praženo s cukrem“, pokud je extrakt ze suroviny pražené s cukrem,
- e) „s cukrem“ nebo „s přídavkem cukru“, byl-li cukr přidán k surovině po pražení.

2) Přípustné záporné hmotnostní odchylky jsou uvedeny v příloze č. 7.

### **Požadavky na jakost:**

- a) smyslové, fyzikální a chemické požadavky na jakost jsou uvedeny v příloze č. 6.,
- b) pražená káva a kávový extrakt nesmí obsahovat jakýkoliv přídavek kávoviny.

**Příloha č. 1 k vyhlášce č. 330/1997 Sb.**

### Členění druhu na skupiny a podskupiny:

druh	skupina	podskupina
čaj pravý	zelený polofermentovaný černý	ovoněný (aromatizovaný) ochucený
bylinný čaj ovocný čaj		
výrobky z čaje		extrakt instantní

### Příloha č. 2 k vyhlášce č. 330/1997 Sb.

### Seznam rostlin a jejich částí pro výrobu ovocných a bylinných čajů

#### A) Části rostlin, které lze použít bez omezení

1.Artyčok	<i>Cynara scolymus</i> L. <i>Cynara cardunculus</i> L.	Květní lůžko Řapík
2.Borůvka	<i>Vaccinium myrtillus</i> L.	Plod
3.Čajovník	<i>Camelia sinensis</i> L.	List sušený nebo fermentovaný
4.Čekanka	<i>Cichorium intybus</i> L.	Nať, kořen
5.Dobromysl	<i>Origanum vulgare</i> L.	Nať
6.Fenykl	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Plod
7.Granátovník	<i>Punica granatum</i> L.	Plod
8.Heřmánek	<i>Matricaria chamomilla</i> L.	Květ
9.Heřmánek římský	<i>Anthemis nobilis</i> L.	Květ
10.Hluchavka	<i>Lamium album</i> L.	Květ, nať
11.Ibišek	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.	Květ
12.Jahoda	<i>Fragaria vesca</i> L.	List

13. Jeřabina	<i>Sorbus aucuparia</i> L.	Plod
14. Lípa	<i>Tilia platyphyllos</i> Scopoli, <i>Tilia cordata</i> Miller, <i>Tilia euchlora</i> Koch	Květ
15. Malina	<i>Rubus idaeus</i> L.	Listy
16. Máta	<i>Mentha</i> sp.	List, nať
17. Maté	<i>Ilex paraguayensis</i> St. - Hi.	L List
18. Mateřídouška	<i>Thymus serpyllum</i> L.	Nať
19. Meduňka	<i>Melissa officinalis</i> L.	Nať, list
20. Ostružina	<i>Rubus fruticosus</i> L.	List
21. Rakytník	<i>Hippophae rhamnoides</i> L.	Plod
22. Rooibos	<i>Aspalathus linearis</i>	Nať
23. Růže	<i>Rosa centifolia</i> L., <i>Rosa gallica</i> L.	Korunní lístek
24. Šípek	<i>Rosa</i> sp. L.	Plod
25. Rybíz	<i>Ribes nigrum</i> L.	List, plod
26. Svatojánský chléb	<i>Ceratonía siliqua</i> L.	Plod
27. Tymián	<i>Thymus vulgaris</i> L.	Nať
28. Ostatní nejmenované sušené ovoce a jádra skořápkového ovoce		

**B) Části rostlin , které lze použít do výše 30% hmotnosti**

1. Bedrník	<i>Pimpinella saxifraga</i> L., <i>P. major</i> (L.) HUDSON	Kořen
2. Borůvka	<i>Vaccinium myrtillus</i> L.	List, nať
3. Bříza	<i>Betula pedula</i> Roth. <i>B. pubescens</i> Ehrh.	List
4. Celík (zlatobýl)	<i>Solidago virgaurea</i> L. <i>S. gigantea</i> Ait., <i>S. canadensis</i> L.	Nať
5. Chmel	<i>Humulus lupulus</i> L.	Šišťice
6. Citron	<i>Citrus limon</i> (L.) Burm.	Oplodí



7. Černý bez	<i>Sambucus nigra</i> L.	Květ, plod
8. Černucha	<i>Nigella sativa</i> L.	Semeno
9. Fazolové lusky	<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Oplodí
10. Jasmín	<i>Jasminum grandiflorum</i> L.	List, květ
11. Jestřábina	<i>Galega officinalis</i> L.	Nať
12. Klanopraška	<i>Schizandra chinensis</i> MICHX.	Plod, nať
13. Kmín římský	<i>Cuminum cyminum</i> L.	Plod
14. Kokoška	<i>Capsella bursa-pastoris</i> L.	Nať
15. Konopice	<i>Galeopsis</i> sp.div.	Nať
16. Kontryhel	<i>Alchemilla</i> sp.div.	Nať
17. Kopřiva	<i>Urtica dioica</i> L.	List, nať
18. Len	<i>Linum usitatissimum</i> L.	Semeno
19. Lichořeřišnice	<i>Tropaeolum majus</i> L.	Nať, plod
20. Lomikámen	<i>Saxifraga granulata</i> L.	Nať
21. Lopuch	<i>Arctium</i> sp. div.	Kořen
22. Lžičník	<i>Cochlearia officinalis</i> L.	Nať
23. Maceška	<i>Viola trikolor</i> L., <i>V. arvensis</i> MURRAY	Květ, nať
24. Měsíček	<i>Calendula officinalis</i> L.	Květ
25. Ostropestřec	<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	Plod
26. Oves	<i>Avena sativa</i> L.	Nať, plod
27. Pískavice	<i>Trigonella foenumgraecum</i> L.	Semeno
28. Pomeranč	<i>Citrus aurantium</i> L. ssp. <i>aurantium</i> Engler	List, oplodí, květ
29. Popenec	<i>Glenchoma hederacea</i> L.	Nať
30. Proskurník	<i>Althaea officinalis</i> L.	Kořen, list, květ
31. Pýr	<i>Agopyron repens</i> (L.) Beauv.	Oddenek
32. Sedmikráska	<i>Bellis perennnis</i> L.	Květ
33. Sezam	<i>Sezamum indicum</i> L.	Semeno
34. Sléz	<i>Malva silvestris</i> L., <i>M.neglecta</i> L., <i>M.mauritiana</i> L.	Květ, list
35. Smetánka	<i>Taraxacum officinale</i> Web.	Kořen, nať, list

36. Sporyš	<i>Verbena officinalis</i> L.	Nat'
37. Trnka	<i>Prunus spinosa</i> L.	Květ, plod
38. Truskavec	<i>Polygonum aviculare</i> L.	Nat'
39. Voňatka	<i>Cymbopogon nardus</i> (L.), W Wats	List
40. Vřes	<i>Calluna vulgaris</i> (L.) Hill.	Nat', květ
41. Ženšen	<i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer	Kořen
42. Ostatní nejmenovaná sušená zelenina a nejmenované koření.		

**C) Části rostlin, které lze použít do výše 5 % hmotnosti**

1. Bazalka	<i>Ocimum basilicum</i> L.	Nat'
2. Brusinka	<i>Vaccinium vitis idaea</i> L.	List
3. Celer	<i>Apium graveolens</i> L.	Plod
4. Hola	<i>Cola acuminata</i> (Beauv.) Schott et End. a C. <i>nitida</i> (Vent.) Scott et Endl.	Semeno
5. Divizna	<i>Verbascum phlomoides</i> L., <i>V. densiflorum</i> Bertol.	Květ
6. Galgán	<i>Alpinia officinarum</i> Hance	Kořen
7. Chaluha	<i>Fucus vesiculosus</i> L.	Stélka
8. Chřpa	<i>Centaurea cyanus</i> (L.) Miller	Květ
9. Jalovec	<i>Juniperus communis</i> L.	Plod
10. Jetel červený	<i>Trifolium pratense</i> L.	Květ
11. Jetel bílý	<i>Trifolium repens</i> L.	Květ
12. Kopr	<i>Anethum graveolens</i> L.	Nat'
13. Kosatec	<i>Iris germanica</i> L., <i>I. pallida</i> Lam., <i>I. florentina</i> L.	Kořen
14. Kukuřice	<i>Lea mays</i> L.	Blizna
15. Lékořice	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Kořen
16. Levandule	<i>Lavandula angustifolia</i> Miller	Květ, nat'
17. Mochna husí	<i>Potentilla anserina</i> L.	Nat'

18. Muškátový květ, M. ořech	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.	Oplodí, semeno
19. Nátržník	<i>Potentilla erecta</i> (L.) Raeuschel	Kořen
20. Olivovník	<i>Olea europea</i> L.	List
21. Oman	<i>Inula helenium</i> L.	Kořen
22. Ořešák	<i>Juglans regia</i> L.	List
23. Petržel	<i>Petroselinum sativum</i> Hoffm.	Plod
24. Pivoňka	<i>Paeonia officinalis</i> L.	Korunní lístek
25. Podběl	<i>Tussilago farfara</i> L.	List
26. Pohanka	<i>Fagopyrum aesculentum</i> Moench., <i>F. tataricum</i> (L.) Gaertn.	Nať, plod
27. Prvosienka	<i>Primula veris</i> L., <i>P. elatior</i> (L.) Hill.	Květ
28. Puškvorec	<i>Acorus calamus</i> L.	Kořen
29. Rozmarýn	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	List
30. Řecký horský čaj	<i>Sideritis scardica</i> Griseb.	Nať
31. Řepík	<i>Agrimonia eupatoria</i> L.	Nať
32. Řimbaba	<i>Chrysanthemum parthenium</i> (L.) Bernh.	Nať
33. Slunečnice	<i>Helianthus annuus</i> L.	Jazykový květ
34. Smil písečný	<i>Helichrysum arenarium</i> L. (Moench)	Květ
35. Šalvěj	<i>Salvia officinalis</i> L.	List, nať
36. Topol	<i>Populus nigra</i> L.	Pupen
37. Třapatka	<i>Echinacea angustifolia</i> DC	Nať, kořen
38. Vrba	<i>Salix</i> sp. div.	Kůra
39. Yzop	<i>Hyssopus officinalis</i> L.	Nať

Rostliny a jejich části, nejmenované v tomto seznamu, uvádí zvláštní předpis .

Mohou se použít v množství do 5 % hmotnosti

K tomuto zákonu jsou přidány další přílohy:

Příloha č. 3: Smyslové požadavky na jakost čaje

Příloha č. 4: Přípustné záporné hmotnostní odchylky balení čaje

Příloha č. 5: Členění na druhy, skupiny, podskupiny

Příloha č. 6: Smyslové, fyzikální a chemické požadavky na jakost

Příloha č. 7: Přípustné záporné hmotnostní odchylky balení kávy

## **5 Informace vzniklé na základě nových vyhlášek vydaných Státním Ústavem pro kontrolu léčiv**

[18]

SÚKL v poslední době nevydal žádné vyhlášky týkající se oblasti léčivých rostlin.

## 6 Diskuse

Používání léčivých rostlin lidstvem v boji proti onemocnění je odvěké. Bylo obvyklé, že se používala samotná droga čerstvá či sušené květy, listy, kořeny apod. Později se z těchto surovin začaly připravovat i jednoduché léčivé nápoje. Až o mnoho později tedy v 19. století začíná snaha izolovat z léčivých rostlin účinné chemické sloučeniny, osvětlovat jejich chemickou stavbu a poznat chemické a fyziologické vlastnosti. Již za Rakouska - Uherska si odborníci uvědomovali důležitost využití v terapii kvalitních drog. Z tohoto období také pochází Normativy pro kvalitu drog, které se staly základem pro vznik Československých a Českých lékopisů. Změny obsahu postupně vycházejících lékopisů na našem území pochopitelně odrážejí pokroky v oblasti poznávání přírodních léčiv, ale jsou také ovlivňovány novými poznatky v oblasti organické a analytické chemie a v technologii přípravy léčiv. Z těchto změn lze tedy vystudovat určitý posun od používání jednotlivých drog k používání jednoduchých galenických přípravků a izolovaných látek.

ČsL 1 bylo tedy základní normativní dílo, které vzniklo prací československých odborníků. Doplněk 1952 obsahuje 1 nový text, 3 texty mají jiné znění a 1 text byl doplněn.

ČsL 2 na rozdíl od předchozího lékopisu zavádí nové články jako například Extractum nebo Tinctura. V tomto lékopise se nachází 32 textů nových, 172 textů přepracovaných, 29 textů se změněnými názvy a přepracované, 74 textů nebylo převzato z ČsL 1 a Doplnku 1952. V Doplnku 1959 se nachází 1 nový text.

ČsL 3 ve svém obsahu rozšiřuje počet extraktů a zavádí 10 nových textů, jeho obsah zahrnuje rovněž 95 textů přepracovaných, 8 textů se změněnými názvy a přepracované a 145 textů nebylo převzato.

ČsL 4 rozšiřuje obsah textů, které mají vztah k přírodním látkám o 22 nových textů a 7 textů bylo vypuštěno. Doplněk 1991 obsahuje 1 nový text

ČL 97 obsahuje 48 nových textů a 5 textů nebylo převzato. Doplněk 1999 obsahuje 32 nových textů a 13 změněných textů.

V ČL 2002 se nachází 35 nových textů, 1 nepřevzatý text, 4 nepřevzaté národní texty a 1 korigovaný text. Doplněk 2003 obsahuje 14 nových textů, 4 texty korigované a 5 vypuštěných národních textů, Doplněk 2004 rozšiřuje obsah textů o 9 nových textů, 13 textů korigovaných a 2 vypuštěné národní texty.

ČL 2005 obsahuje 12 nových textů, 10 korigovaných textů a 7 textů s jinými nebo více změnami.

Lékopisy jak uvádím v této své práci a jak je rovněž uváděno v preambuli jednotlivých lékopisných textů jsou základními normativními díly. Jsou dále rozšiřovány zákony a vyhláškami.

Za základní zákon lze považovat Zákon o léčivech č. 79/1997 Sb., který vstoupil v platnost 1. 1. 1998, jeho inovace a navazující předpisy.

V tomto zákoně je jednoznačně deklarován pojem léčivý přípravek, do něhož jsou zahrnuty léčivé čaje a léčivé čajové směsi. Je zde rovněž odkaz na kategorií vyhrazených léčiv. Na tento zákon navazuje Zákon č. 378/2007 ze dne 6. prosince o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Vzhledem k tomu, že v oblasti farmacie a medicíny se používají látky omamné a psychotropní, jsou příslušní odborníci povinni znát a dodržovat Zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ze dne 11. června 1998. Tento zákon vysvětluje celou řadu pojmů jako například ohlašovací povinnost, zásady dovozu a vývozu apod.

Společná Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 75/1998 Sb., ze dne 27. března 1998, kterou se vydává seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků. Tento seznam není totožný s Vyhláškou č. 385/2007 Sb., ze dne 19. prosince 2007 o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě.

Do začátku roku 2008 platila Vyhláška č. 342/2003 Sb., ze dne 30. září 2003, kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely.

Surovinová základna pro přípravu léčiv z léčivých rostlin má dva základní zdroje. První je pěstování a šlechtění těchto rostlin v zemědělských kulturách. Druhý je volný sběr v přírodě. Právě z hlediska druhé možnosti je třeba respektovat Zákon č. 100/2004 Sb., ze dne 10. února 2004, zákon o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin, regulováním obchodu s nimi a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně některých zákonů (zákon o obchodování s ohroženými druhy). Zemědělsky pěstované rostliny jsou zdrojem pro výrobu léčiv, na Farmaceutické fakultě je proto vyučován předmět Produkce léčivých rostlin. Zde by měli studenti získat nejen obecných znalostí o pěstování rostlin, ale také by se měli seznámit se Zákonem č. 32/2006 Sb., o ochraně práv k odrůdám. Měli by umět definovat základní pojmy jako je například novost odrůdy, odlišnost odrůdy, uniformita a stálost odrůdy. Součástí

zákona je i seznam druhů rostlin, ten je rozdělen na jednotlivé podskupiny, řada z uváděných druhů rostlin slouží nejen jako zdroj potravin, ale i jako zdroj farmaceuticky důležitých surovin (*Triticum spelta* L., *Linum usitatissimum* L., *Brassica napus* L.). Součástí výše uvedeného předmětu by měly být i vědomosti ze Zákona č. 326/2004 Sb., ze dne 29. dubna 2004 zákon o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.

Z výše uvedeného tedy vyplývá, že problematikou léčivých rostlin či léčiv přírodního původu se zabývá celá řada lékopisů, norem a zákonů.

Ne vždy je obsah těchto právních norem vzájemně v souladu.

Tuto práci lze chápat jako souhrn základních materiálů, které budou využity k dalšímu rozboru zaměřenému na stanovení hlavních vývojových trendů a hranic v této oblasti a poukázání na základní návaznosti a diskrepance uváděných fakt.



## **7 Závěr**

Ve své práci jsem provedla:

- Porovnání obsahu lékopisů ČsL 1 až ČL 2005 z hlediska zastoupení jednotlivých drog či jednotlivých galenických přípravků, které vycházejí ze surovin přírodního původu.
  
- Práce rovněž zahrnuje údaje o 6 zákonech, které byly zpracovány s ohledem na jejich význam pro drogy či látky přírodního původu.
  
- Práce zahrnuje i vyhlášky.

## 8 Seznam použité literatury

Československé lékopis 1, Praha 1947, Státní tiskárna, s. 2-4, [1]

Československý lékopis - Doplněk, ČsL1 - Dopl. 1, Praha 1952, Státní tiskárna, s. 6-11, [2]

Československý lékopis 2, Státní zdravotnické nakladatelství 1954, s. 17-30, [3]

Československý lékopis - Doplněk 1959, ČsL 2 - Dopl. 1959, Státní zdravotnické nakladatelství, n.p., Praha 1959, s. 2-8, [4]

Československý lékopis 3, Avicenum, zdravotnické nakladatelství, n.p., Praha 1970, s. 19-35, [5]

Československý lékopis - Doplněk 1976, ČsL 3 - Dopl. 1976, Avicenum zdravotnické nakladatelství, n.p., Praha 1976, s. 7-9 , 11-18, 19-35, [6]

Československý lékopis 4, Avicenum zdravotnické nakladatelství, n.p., Praha 1987, s. 9-28, [7]

Československý lékopis 4-Doplněk 1991, ČsL 4 - Dopl. 1991, Avicenum zdravotnické nakladatelství, n.p., Praha 1991, s. 8-12, [8]

Český lékopis 1997, nakladatelství Grada Publishing, Praha 1997, s. 5-7, 29-61, [9]

Český lékopis 1997 - Doplněk 1999, ČL 1997 - Dopl. 99, nakladatelství Grada Publishing, Praha 1999, s. 3477-3494, [10]

Český lékopis 1997 - Doplněk 2000, ČL 97 - Dopl. 2000, nakladatelství Grada Publishing, Praha 2000, s. 5143, 5158- 5159, 5161-5168, [11]

Český lékopis 1997 - Doplněk 2001, ČL97 - Dopl. 2001, nakladatelství Grada Publishing, Praha 2001, s. . 6273, 6291-6299, [12]

Český lékopis 2002, nakladatelství Grada Publishing, spol.s.r.o., Praha 2003, s. 71-76, 92-99, [13]

Český lékopis 2002 - Doplněk 2003, ČL 2002 - Dopl. 2003, nakladatelství Grada Publishing, spol.s.r.o., Praha 2004, s. 101-107, [14]

Český lékopis 2002 - Doplněk 2004, ČL2002 - Dopl. 2004, nakladatelství Grada Publishing,Spol.s.r.o., Praha 2004, s.108-113, [15]

Český lékopis 2005, nakladatelství Grada Publishing, spol.s.r.o., Praha 2005, s. 61-69, 83-117, [16]

Hladík J.: Z domácí lékopisné tradice, Farmaceutický obzor 30, 1961, s. 8-14, [17]

Prof.Dr.Jan Štěrba-Böhm: Lékopis a jeho vývoj, Časopis Českého lékárnictva 24, 1946, s. 4-5, [18]

<http://www.sukl.cz/vestnik-sukl> [19]

<http://www.historie.apatykar.cz/index.php?id=164> [20]

<http://www.mvcr.cz/sbirka/> [21]

Zákon o léčivech č. 79/1997 Sb., s.1801-1803, 1823-1824, [22]

Zákon o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů  
č. 378/2007 Sb., s.5342-5343, [23]

Zákon o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů  
č. 167/1998 Sb., s.6770, 6776-6777, 6782-6800, [24]

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků č. 75/1998 Sb., s. 5025-5042, [25]

Vyhláška o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě č. 385/2007 Sb., s. 5636-5647, [26]

Vyhláška, kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely č. 343/2003 Sb., s. 5640-5646, [27]

Zákon o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně některých zákonů č. 100/2004 Sb., s. 1523-1530, [28]

Zákon o ochraně práv k odrudám č. 32/2006 Sb., s. 299-309, 311-312, [29]

Zákon o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů č. 326/2004 Sb., s. 6618-6634, [30]

Vyhláška Ministerstva zemědělství o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro čaj, kávu a kávoviny č. 330/1997 Sb., s. 6713-6723, [31]