



Vážené poslankyně, vážení poslanci Výboru pro zdravotnictví,

Česká lékárnická komora Vás touto cestou oslovuje, aby vyjádřila své připomínky k novele zákona o léčivech (z. č. 378/2007 Sb.) a zákona o návykových látkách (z. č. 167/1998 Sb.), která je v současné době projednávána v Poslanecké sněmovně jako sněmovní tisk č. 590. Jde o novelu, již se povoluje léčebné užívání konopí.

Česká lékárnická komora myšlenku léčebného užívání konopí podporuje. Stejně tak souhlasí s tím, aby byly léčivé přípravky z konopí předepisovány lékaři a vydávány pacientům v lékárnách na recept. Připravenou právní úpravu ale ČLnK nepovažuje za příliš zdařilou a předpovídá, že v praxi tato novela přinese praktické obtíže, které léčebné užívání konopí znemožní. V dalších odstavcích jsou rozvedeny konkrétní připomínky ČLnK k novele.

K části novelizující zákon o léčivech.

§ 79a

V ustanovení se výslovně hovoří o receptu s modrým pruhem. Nebude-li v novele uvedeno též slovo žádanka, a nebo sdružující pojem lékařský předpis, pak bude znemožněn výdej léčivých přípravků s konopím lékárnou např. do zdravotnických zařízení lůžkové péče. Hospitalizovaní pacienti tedy nebudou moci být konopnými preparáty léčeni, pokud si sami tyto přípravky nepřinesou do nemocnice.

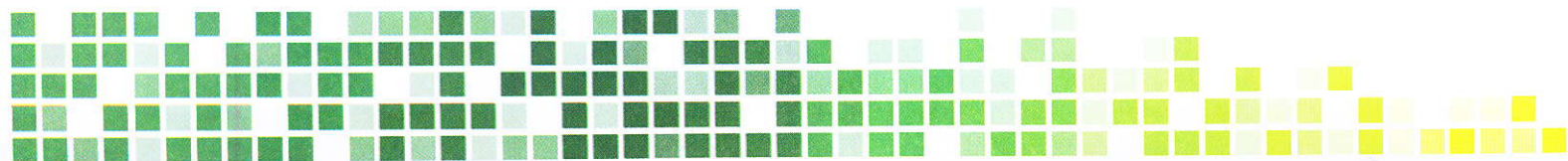
§ 81a

V tomto ustanovení je výlučně kvůli výdeji léčivých přípravků z konopí zřizován registr výdejů léčivých přípravků s omezením. ČLnK poukazuje na to, že na lékařské předpisy s modrým pruhem jsou předepisovány a lékárnám lékárnami vydávány léčivé přípravky, které obsahují z hlediska nebezpečnosti podstatně závažnější látky, než jsou tetrahydrokanabinoly z konopí. Nakládání s těmito nebezpečnějšími látkami a přípravky je obsahujícími je po dlouhá léta prověřeno praxí jako bezpečné, aniž by kvůli tomuto nakládání existoval jakýkoliv registr. Z tohoto pohledu se zřizování speciálního registru výdejů léčivých přípravků s omezením kvůli konopným preparátům jeví jako zbytečné. ČLnK poukazuje také na to, že zatím jakýkoli pokus Státního ústavu pro kontrolu léčiv vybudovat podobný registr stál řádově desítky až stovky milionů Kč. V současné době je také připravována vládní novela zákona o léčivech, která vznik podobného registru předpokládá pro mnohem komplexnější využití než jen pro přípravky z konopí, a proto se v tuto chvíli jeví právní úprava registru jako předčasná, protože nenavazuje na připravovaný projekt Ministerstva zdravotnictví.

K části novelizující zákon o návykových látkách.

§ 24b

Podle tohoto ustanovení se předpokládá, že osoby, kterým bude udělena licence k pěstování konopí, budou mít právo na to, aby od nich SÚKL vykoupil všechno sklizené konopí. Současně má platit, že konopí bude předáváno protokolárně. V odstavci druhém se pak uvádí, že provozoval lékárny má konopí získat koupí od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a rovněž



má dojít k protokolárnímu předání. Na základě těchto ustanovení je tedy zřejmé, že SÚKL bude fungovat jako distributor konopí, přičemž zákon neumožňuje, aby SÚKL tuto činnost svěřil jiné osobě. Lékový ústav tak bude plnit funkce obchodního typu, které mu nepřísluší. Za provozovatele lékáren ČLnK upozorňuje na to, že konopí bude moci být do lékáren distribuováno pouze tak, že si zástupci lékáren pro ně budou osobně jezdit do skladu SÚKL, a nebo že si SÚKL bude muset pořídit vlastní dopravní prostředek na rozvoz konopí po lékárnách. Lékáren je v České republice více než 2,5 tisíc.

§ 43a odst. 4 písm. e)

Tímto ustanovením je stanoveno, že SÚKL zajišťuje bezpečné skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití (viz též § 24b). Na tomto ustanovení je dobře znát nesystémovost novely, která na jednu stranu nastavuje velmi přísné podmínky pro nakládání s konopím a na druhou stranu ponechává významný článek tohoto nakládání bez jakékoliv kontroly. Je zde zcela opuštěn princip kontroly nezávislým orgánem, neboť činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv při nakládání s konopím nebude podle zákona dozorována žádným jiným státním orgánem. SÚKL tak v této oblasti zůstane zcela bez kontroly.

§ 43a odst. 2 písm. c)

Tímto ustanovením se zřizuje oprávnění policie kdykoli dálkově zjišťovat údaje z registru výdejů léčivých přípravků s omezením. Jde o historicky první případ oprávnění policie získávat informace o legálním výdeji léčivého přípravku pacientovi v takto širokém rozsahu. ČLnK chápe potřebu kontroly při nakládání s konopnými přípravky, ale upozorňuje na to, že tímto způsobem kontrola dopadne i na pacienty, kteří budou konopí užívat legálně, a přesto budou nuceni se podrobit této formě policejního dozoru. Užívání léčebného konopí je tak vlastně ze zákona podmíněno konkludentním souhlasem pacienta s případnou kontrolou policie.

Obecná poznámka:

ČLnK upozorňuje na nebezpečí, k němuž nebylo podle jejího názoru při přípravě novely přihlédnuto. Cena konopí bude příliš vysoká na to, aby léčivé přípravky s jeho obsahem byly pro pacienty dostupné. Aby totiž bylo možné konopí pro výrobu léčivých přípravků použít, bude muset být laboratorně testován obsah vypěstovaných rostlin. Laboratorní metody přitom budou mnohem nákladnější než metody užívané policií při zjišťování trestné činnosti. Pro přípravu léčivých přípravků jsou běžné zjišťovací metody nedostatečné.

V Praze dne 25. 6. 2012

PharmDr. Lubomír Chudoba
prezident
Česká lékárnická komora