

**Sněmovní tisk č. 590 – tzv. legalizace konopí pro léčebné účely**  
**(Připomínky provozovatelů veřejných lékáren.)**

**1. Licence, pěstování, kontrola, distribuce konopí na území ČR.**

- V souladu s článkem 23 *Jednotné Úmluvy OSN o omamných látkách* z roku 1961, kterou Česká republika přijala do svého právního řádu, jsou naše orgány povinny v případě povolení pěstování konopí zajistit **kontrolu** celého procesu.
- Podle sněmovního tisku č. 590 a současně podle předběžných diskusí v řadách odborné veřejnosti se zatím předpokládá, že na území našeho státu bude zákonná pravomoc delegována na **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)** s tím, že tento bude nejen udělovat licence a kontrolovat pěstírny, ale bude také provádět obchodní činnost na straně výkupu konopí od pěstitelů a **provádět jeho distribuci a prodej do lékáren!**
- Pokud má být smyslem navrhovaných legislativních opatření skutečné zajištění přípravků s konopím pro české pacienty, potom dosavadní návrh absolutně neodpovídá dnešní realitě v České republice v oblasti zásobování maloobdobatelů (lékáren) léčivy a léčivými přípravky včetně surovin a sušených drog. SÚKL nikdy nezajišťoval distribuci jakýchkoli léčiv a léčivých přípravků do lékáren. Proto nejen, že nemá s takovou činností žádné zkušenosti, ale nedisponuje ani k tomu potřebnými kapacitami. Přitom dosavadní návrh vůbec nepočítá s navýšením výdajů na straně SÚKL v souvislosti s distribucí (vlastní logistika od pěstitele do lékárny).
- **Řešení:**
  1. SÚKL by měl udělovat licence a kontrolovat pěstitele.
  2. Vlastní pěstování by např. mohla zajišťovat pouze jedna pěstírna.
  3. Distribuci do lékáren by zajišťoval klasický distribuční řetězec, stejně jako v případě ostatních omamných a psychotropních látek uvedených v příloze 1 a 5 dle zákona č.167/1998Sb. O omamných a psychotropních látkách.
- Zkušenosti z Holandska ukazují, že tamní Státní úřad pro léčebné konopí (The Office for Medicinal Cannabis, zkr. OMC), který spadá pod Ministerstvo zdravotnictví, sociální péče a sportu, provádí pouze kontrolu pěstování, zpracování, distribuce konopí na svém území. Tento vládní úřad může kontrolovat, udělovat licence, příp. sepisovat kontrakty se společnostmi pro oblast balení a dodávek léčebného konopí do lékáren, nemocnic a veterinárních ordinací a klinik.

**2. Možnost předepisování, kontroly a výdeje přípravků z konopí.**

- Dosavadní návrh předpokládá předepisování léčivých přípravků s obsahem konopí pouze formou **elektronického receptu** s modrým pruhem. Tento krok **jednoznačně zvyšuje bezpečnost** jak pro případ zneužití či padělání těchto receptů, tak vlastní evidenci a přístup Policie ČR. Zejména dovoluje kontrolní činnost při předepisování a při výdeji v lékárnách. Při systému elektronického receptu je na Centrálním úložišti elektronických receptů (CúeRp) jednoznačně autorizován a autentizován předepisující lékař a taktéž vydávající lékárník.

- Protože Úřad na ochranu osobních údajů (ÚOOÚ) už v roce 2010 konstatoval, že CúeRp není v rozporu se zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, není nutné se dnes obávat zpochybnění navržené praxe ze strany ÚOOÚ.
- Představa o zajištění evidence a následně kontroly předepisujících lékařů, vydávajících lékárníků a vlastních uživatelů konopí pomocí speciálního systému podobného Národnímu registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek (NRULISL), který je dnes veden pod ÚZIS při Ministerstvu zdravotnictví, je zcela chybná. V praxi tento systém Národního registru totiž nefunguje! Samotný ÚZIS ve své zprávě z roku 2011 konstatuje na str. 6, že v tomto registru nejsou bohužel vedeni všichni pacienti a všechna zdravotnická zařízení! Do tohoto registru hlásí podle ÚZIS v současné době pouze cca 20% předepisujících lékařů.
- Přístup Policie ČR do NRULISL je tedy fakticky zbytečný, protože registr neposkytuje Policii spolehlivé informace. Naproti tomu podle dosavadního návrhu novely má být přístup Policie ČR do centrálního úložiště eRp za účelem kontroly umožněn, takže, bude-li centrální úložiště eRp povinně naplněno každým eReceptem na léčebné konopí, bude evidence úplná a pro Policii ČR tak následně spolehlivá.
- **Jako provozovatelé veřejných lékáren navíc navrhuje, aby přístup Policie ČR do centrálního úložiště eRp byl podmíněn předchozím udělením souhlasu státním zástupcem či soudcem.**

### 3. Individuálně připravované léčivé přípravky s konopím

- **Jejich individuální příprava je v praxi nerealizovatelná.** V obecné rovině se v dnešní době individuálně připravují léčivé přípravky ve formě mastí, gelů, čípků, kapslí, očních kapek, tinktur, roztoků, odvarů. V Českém lékopise je článek pod názvem Dronabinol z 1.6.2009 a dále Cannabis sativae oleum z roku 2010. Podle lékopisu lze tedy připravit např. kapsle s obsahem Dronabinolu, a dále topické (lokální) formy např. masti či gely z konopného oleje. Na žádný další individuálně připravovaný přípravek není zpracován v současné době technologický předpis, podle kterého bychom mohli my, lékárníci v odpovídající kvalitě zajistit přípravu.
- Samotné rozvažování sušené drogy konopí v lékárnách např. v dávce 5gr do sáčků či kelímků je spojeno se zvláštními nároky na skladování (vlhkost a teplota). **Bylo by proto vhodné, aby tyto léčivé přípravky byly již zpracovatelem vyrobeny v originální podobě a v lékárnách pouze vydány na základě individuálního receptu a s dávkováním, které navrhne předepisující lékař.**

Mgr. Marek Hampel

Předseda Grémia majitelů lékáren (GML)