



Úřad vlády České republiky  
Nábřeží Edvarda Beneše 4  
118 01 Praha 1 – Malá Strana  
tel.: +420 296 153 222  
fax: +420 296 153 264

**Zápis ze setkání koordinační skupiny  
„Systém včasného varování před novými drogami – EWS“**

**Termín:** 9. března 2012, 13:00–15:00 hod.

**Přítomni:** Grohmannová, K., Kuchař, M., Mravčík, V., Páleníček, T., Polanský, P.,  
Roman, M., Sokol, M., Valnoha, J., Tomíček, P., Kaftanová, P., Koňák, T.

**Omluveni:** Balíková, M., Kubů, P., Mladá, J., Pechová, I., Šustková, M., Ondroušková, A.

**Host:** Kocik, J.

**Program:**

1. Proces posuzování látek a jejich zařazování na seznam návykových látek
2. Monitoring nových látek: rozsah užívání a trh
3. Regulace trhu s novými látkami
4. Aktivity týkající se monitorování a regulace nových látek na úrovni EU
5. Další aktuality, diskuse, různé.

## Úvod

- Představení Mgr. Jiřího Kocika - zpracuje právní rozbor zaměřený na posouzení možností vytvořit ve stávajícím právním rámci účinný kontrolní nástroj prodeje nových látek (stanovení pravidel jako např. povinnost označení látky, uvedení množství, účinků apod.)

## Proces posuzování látek a jejich zařazování na seznam návykových látek

- V rámci meziresortního připomínkového řízení k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, vznesl Úřad vlády několik připomínek. Jednou z nich byla i skutečnost, že stávající návrh neupravuje proces posuzování látek před jejich zařazením na seznam v prováděcím právním předpisu včetně součinnosti státních orgánů v této věci. Původně bylo v návrhu zákona ustanovení o spolupráci ministerstva a jiných ústředních správních orgánů při přípravě podkladů (1) pro mezinárodní organizace o zacházení s návykovými látkami a přípravy a (2) pro návrhy na zařazení nových látek na seznam návykových látek. Návrh daného ustanovení také obsahoval možnost zřízení expertní meziresortní mezioborové komise.
- Při posuzování, které látky zařadit na seznam omamných látek, by bylo vhodné zohlednit určitá kritéria, jako jsou například: (1) výskyt látky v ČR, (2) výskyt látky v okolních zemích, (3) informace, že se látka užívá, (4) informace, že se látka uvádí na trh, (6) nebezpečnost/toxicita látky. Navrhovaná kritéria je třeba definovat a stanovit jejich váhu. Případné vyjmutí látky ze seznamu je možné pouze v případě, kdy látka nepodléhá kontrole podle mezinárodních úmluv. Např. EMCDDA/Europol Joint report k dané látce, čili předstupeň Risk assessment, je iniciován a sestavován na základě 6 kritérií (EMCDDA: Operační pokyny pro EWS, 2007):
  - Amount of seized material
  - Evidence of international trafficking
  - Evidence of organised crime involvement
  - Toxicopharmacological properties of the new psychoactive substance or analogy with better-studied compounds
  - Evidence of the potential for further (rapid) spread
  - Evidence of intoxication or fatalities

## **Aktivity týkající se monitorování a regulace nových látek na úrovni EU**

- Proces hodnocení rizik a následné mechanismy kontroly jsou aktuálně diskutovanými tématy i na evropské úrovni. Evropská komise vyhlásila legislativní iniciativu. Začátkem března pořádala seminář v souvislosti se studií hodnocení dopadů nového legislativního nástroje, který má nahradit stávající Rozhodnutí Rady 2005/387/JVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek. Do prázdnin 2012 by mělo být hotové paragrafové znění novelizované legislativy. Diskuse se týkala oblastí a témat, jako jsou:
  - zlepšení systému včasného varování ve smyslu kvality shromažďovaných a analyzovaných informací (zlepšení podmínek EWS, včasný screening toxicity)
  - proaktivní monitorování nových psychoaktivních látek (vytvoření standardních kritérií a postupů proaktivního monitoringu, zavedení systému proaktivního monitoringu),
  - postupy v naléhavých případech (rozhodnutí o dočasném omezení látky, postup při výskytu zvláště toxické psychoaktivní látky, doporučení řízení rizik na národních úrovních)
  - posílení kapacity v oblasti výzkumu a zkvalitnění výzkumných nástrojů (síťování výzkumných pracovišť a forenzních laboratoří, zavedení dalších nástrojů a metod za účelem hodnocení rizik),
  - změna přístupu k hodnocení rizik (generický / skupinový přístup),
  - zlepšení řízení rizik a kontrolních opatření (doporučení řízení na národní úrovni, doporučení kontrolních opatření a trestních sankcí na národní úrovni, rozhodnutí EU o výstupech omezení a řízení rizik).

## **Monitoring nových látek: rozsah užívání a trh**

- EWS čerpá informace převážně ze záchytů Policií ČR a Celní správou ČR. Tato data mají omezenou výpovědní hodnotu, co se týče odhadu rozsahu užívání jednotlivých látek. Dále chybí informace o způsobu užívání, kontextu, účincích látek apod.
- Pro sběr dat je možné využít diskusní fóra. Problém ale spočívá v tom, že uživatelé mnohdy sami neví, o jakých látkách vlastně diskutují. Policie fóra průběžně sleduje, není ale zavedený žádný standardní postup.

- Jako optimální zdroj informací pro doplnění dat ze záchytů se jeví analýza vzorků od uživatelů. V minulosti již byly zpracovány některé návrhy např. v rámci programů prevence zneužívání syntetických drog. Existuje také řada projektů v zahraničí např. check-it nebo drug monitor, kde je možné se inspirovat pro nastavení postupu. Je třeba podrobně popsat proces sběru a analýzy vzorků (sběrná místa, osoby s povolením k nakládání s OPL, evidence vzorků, nakládání s výsledky analýzy jednotlivých vzorků apod.). NMS připraví první návrh a následně osloví členy pracovní skupiny s žádostí o formulaci požadavků za jednotlivé resorty či instituce.
- V únoru 2012 byl už potřetí proveden průzkum online obchodů. Identifikováno 693 obchodů s nabídkou nových drog. Nejčastěji nabízené látky byly kratom, šalvěj a halucinogenní houby, dále pak syntetické látky jako methoxetamine, MDAI, 6-APB, MDPV, 4-MEC a další.

### **Regulace trhu s novými látkami**

- Aktuálně se připravuje novela zákona 379/2005 o opatřeních k ochraně před škodami způsobenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami. Přípravou se zabývá pracovní skupina pro problematiku návykových nemocí zřízená při MZ. Návrh obsahuje také definici „nové drogy“ jako psychoaktivní látky, která má obdobné účinky a/nebo chemickou strukturu jako některá z omamných nebo psychotropních látek kontrolovaných zákonem č.167/1998, o návykových látkách. Za novou drogu se z definice nepovažuje omamná a psychotropní látka kontrolována zákonem o návykových látkách“. Definice následována návrhem nového ustanovení týkající se zákazu distribuce a prodeje nových drog a přípravků je obsahujících bez řádného označení, uvedení složení a účinků.
- Otázka, zda by pro regulaci nových drog nebylo možno uplatnit Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Nové drogy svými charakteristikami spadají do definice léčebného přípravku (§2 odst. 1 písm. b), tj. „látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“ Jako léčivo je látka regulovaná SUKLeM. Tento přístup zvolilo Německo. Je k němu řada kritických výhrad.

## Úkoly:

Mravčík	ověřit smrtelné předávkování 4-MTA hlášené v roce 2010
Kocik	zpracovat právní rozbor zaměřený na posouzení možností vytvořit ve stávajícím právním rámci účinný kontrolní nástroj prodeje nových látek
Mravčík Grohmannová	přípravit první návrh postupu sběru a analýzy vzorků od uživatelů
Grohmannová	poslat shrnutí výsledků průzkumu internetových obchodů
Grohmannová	poslat shrnutí informací o výskytu nových drog v ČR jakožto podklad pro případný návrh rozšíření seznamu OPL

Zapsala: K. Grohmannová, 23/03/2012