



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: 14. prosince 2012, 13:00–15:00 hod.

Přítomni: Mravčík, V., Grohmannová, K., Valnoha, J., Roman, M., Hrachovec, M.,
Kuchař, M., Sokol, M., Polanský, P., Šustková, M., Tomíček, P., Novák, P.

Omluveni: Kubů, P., Balíková, M., Kaftanová, P., Koňák, T., Ondroušková, A.,
Páleníček, T.

Program:

1. Stav novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, a nový zákon o prekurzorech
2. Výskyt nových látek a vývoj situace v období 01-11/12
3. Užívání fentanylu, poptávka, záchyty
4. Metody sběru dat (sběr vzorků a jejich testování, analýza obsahu injekčních stříkaček)
5. Plánované výzkumné projekty se zaměřením na nové drogy
6. EMCDDA activity plan 2013 v oblasti EWS
7. Další aktuality, diskuse, různé

Stav novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, a nový zákon o prekurzorech

- Legislativní proces má přibližně půlroční zpoždění. Podle směrnice Evropského parlamentu a rady 98/34/es, o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů, byly návrhy obou norem předloženy k notifikaci Evropské komisi. Vyjádření komise obsahovalo řadu výhrad, které se týkaly zejména kontroly červeného fosforu. MZ se podařilo navrhaná opatření vyargumentovat a poté, co Evropská komise akceptovala vysvětlení ČR, koncem listopadu odeslalo MZ materiály Legislativní radě vlády ČR.
- Návrh zákona o návykových látkách blíže nespecifikuje proces posuzování látek před jejich zařazením na seznam v prováděcím právním předpisu včetně součinnosti státních orgánů v dané věci. Na základě doporučení oddělení legislativy MZ obsahuje zákon pouze obecně formulované zmocňovací ustanovení, podle kterého vláda stanoví nařízením seznam návykových látek, tedy i jeho rozšíření o nové látky, pokud je to z důvodu rozsahu jejich zneužívání a z důvodu bezprostředního nebo nepřímého ohrožení zdraví nutné.
- Návrh na doplnění seznamu návykových látek o dalších 12 látek zatím není zapracován do stávajícího znění. Obsah nařízení vlády půjde v dohledné době do samostatného připomínkovacího řízení. Vzhledem k tomu, že proces aktualizace seznamu není přesně stanoven, bylo by užitečné vytvořit metodiku. Je možno vycházet z operačních pokynů EWS, které specifikují 6 kritérií pro rozhodnutí o tom, zda má být látka podrobena bližšímu posouzení na nejnižším stupni, tj. zda má být o látce vytvořena EMCDDA/Europol Joint report: (1) zachycené množství, (2) důkazy o mezinárodním obchodu, (3) důkazy o zapojení organizovaného zločinu, (4) farmakologické vlastnosti látky, (5) důkazy o potenciálu pro další (rychlé) rozšíření látky, (6) důkazy o intoxikacích a úmrtích (EMCDDA, 2007).
- Aktuálně probíhá také legislativní proces zaměřený na legalizaci využití konopí pro léčebné a vědecké účely. S tím souvisí novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, kterou se mimo jiné zavádí IV. kategorii léčiv, tj. léky na předpis s omezením, včetně speciálního registru výdeje léků s omezením. Novela blíže specifikuje povinnosti lékařů, lékárníků a dodavatelů léčebného konopí při jeho výrobě, dodávce a výdeji, specifikuje proces výběru subjektu/ů pěstujícího konopí pro léčebné účely a zakládá působnost a povinnosti SÚKLu jako agentury medicínální konopí podle mezinárodních úmluv.

Výskyt nových látek a vývoj situace v období 01-11/12

- Za rok 2012 eviduje CPJ celkem 7 záchytů nových drog, všechny kromě jednoho v první polovině roku. KÚ analyzoval nové drogy ve 12 případech, stejně jako CPJ všechny kromě jednoho v první polovině roku. Nabídka nových drog v kamenných obchodech se po novele zákona o NL podstatně redukovala (aktuálně policie monitoruje cca 10 obchodů nebo míst, kde by mohly být nabízeny).
- Nejaktuálnějším zdrojem informací o rozsahu užívání nových drog je „Národní výzkum užívání návykových látek 2012“, který realizovalo NMS v druhé polovině roku 2012. Sběr dat probíhal formou strukturovaných interview. Celkem bylo dotázáno 2134 osob ve věku 15-64 let. 15 osob uvedlo zkušenost s novými rostlinnými drogami. Většinou se jednalo o šalvěj. Zkušenost s novými syntetickými drogami někdy v životě uvedlo 8 osob. Podle respondentů se jednalo např. o bk-MDMA, diablo, Euphoria, ketamin, MDMA. Rozsah zkušeností v obecné populaci je tedy velmi nízký ve srovnání s ostatními drogami. Chybí data o užívání ve specifických cílových skupinách.

Užívání fentanylu, poptávka, záchyty

- V říjnu 2012 pořádalo EMCDDA expert (trendspotting) meeting zaměřený na dostupnost a užívání fentanylu v zemích EU. Za CZ se účastnil B. Brejcha z NPC. Meetingu předcházela sběr dat prostřednictvím EWS. Výstupem je souhrnná publikace „Fentanyl in Europe – EMCDDA Trendspotter study“, která je dostupná na webu EMCDDA.
- V roce 2012 nebyl v ČR zaznamenán záchyt fentanylu. V r. 2011 bylo zachyceno 259 g fentanylu distribuovaného na severní Moravě skupinou olašských Romů pod názvem „vlacho“, Výsledky dotazování mezi pracovníky nízkoprahových služeb provedeného koncem dubna 2012 svědčí o sporadických případech zneužívání fentanylu problémovými uživateli drog v ČR získávaného z použitých transdermálních náplastí, viz VZ 2011. V roce 2010 evidováno jedno úmrtí na předávkování fentanylem a u dalšího úmrtí na předávkování pervitinem byl fentanyl také identifikován.

Metody sběru dat

- Zdroje dat o užívání nových drog jsou velmi omezené. Sběr vzorků např. na parties a v klubech je komplikovaný z důvodu povinností vyplývajících ze zákonných norem, které upravují nakládání s OPL. Jako schůdná varianta se jeví sběr vzorků

prostřednictvím boxu, do kterého uživatel vhodí anonymně označený vzorek. Otevřená v tomto směru zůstává řada témat, jako jsou optimální sběrná místa, motivování uživatelů k poskytnutí vzorku, sdělování výsledků, postup při záchytu vysoce toxické látky zajištění anonymity uživatelů apod. Vytvoření návrhu postupu sběru vzorků bude věnované samostatné setkání v lednu 2013.

- Možným zdrojem informací o injekčně užívaných drogách je analýza obsahu použitých injekčních stříkaček. Je třeba provést rešerši a připravit postup. HR programy je možné oslovit s žádostí o spolupráci prostřednictvím HR sekce A. N. O. Setkání sekce je plánováno na únor 2013.
- Od roku 2013 bude obnovena databáze tablet extáze spravovaná Ústavem farmakologie 3. lékařské fakulty UK v Praze. Vzorky většinou pocházely přímo od samotných uživatelů.

Plánované výzkumné projekty se zaměřením na nové drogy

- V dubnu 2013 začne výzkumný projekt zaměřený na nové syntetické drogy (financováno z EU programu Drug Prevention and Information Programme-DPIP). Na projektu se jako partnerská instituce podílí Klinika adiktologie 1. LF UK. Hlavním realizátorem je Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies. Projekt má několik částí, jako monitoring internetových diskuzních fór, testování vzorků nových drog, dotazníková online studie, analýza dostupnosti nových drog. Dalšími partnery jsou Warsaw School of Social Sciences and Humanities (PL), Trimbos Institute (NL) and North West Public Health Observatory (UK).
- Dalším projektem schváleným v rámci DPIP je projekt „European Drug Emergency Network“ (Euro-DEN) zaměřený na nové trendy, vzorce užívání nových drog a info/trénink personálu oddělení akutní péče. Hlavním realizátorem je St. Thomas Hospital London, Toxicology Institute. Partnerskou institucí v tomto projektu je Sdružení Podané ruce.
- Na MV v rámci podpory bezpečnostního výzkumu byla podaná žádost o podporu projektu zaměřeného na detekci nových syntetických drog v biologických materiálech, profilování prekursorů, neurobiologické mechanismy účinku a adiktivní potenciál. Koordinátorem projektu je VŠCHT. Výsledek zatím není známý. U stejného donora byl podán projekt na analýzu obsahu suchých záchodů (Toi-Toi) na zábavních akcích na nové syntetické drogy.

EMCDDA activity plan 2013 v oblasti EWS

- viz příloha 1

Další aktuality, diskuse, různé

- NPC upozorňuje na problematiku tzv. pre-prekurzorů, tj. látky, které lze jednoduchým postupem převést na prekurzor OPL. Příkladem těchto látek jsou APAAN, 1-PAC, propiofenon a další. Problém kontroly pre-prekurzorů spočívá ve využití těchto látek v chemickém a farmaceutickém průmyslu. Podle IOPL bude proces nastavení kontroly velmi komplikovaný.
- NMS vydalo Zaostřeno na drogy 5/1012 na téma Nové syntetické drogy, které shrnuje aktuální situaci v Evropě a v ČR, zejména informace dostupné z období nabídky NSD v kamenných prodejnách na konci r. 2010 a začátku r. 2011.

Úkoly:

Grohmannová	rešerše projektů analýzy obsahu injekčních stříkaček
Kocik	zpracovat právní rozbor zaměřený na posouzení možností vytvořit ve stávajícím právním rámci účinný kontrolní nástroj prodeje nových látek

Zapsala: K. Grohmannová, 03/01/2013

Monitoring new trends and developments and assessing the risks of new substances

Overview

In 2013, the EMCDDA, together with its partners in the Member States — the Reitox network of the early warning system (EWS) correspondents — and Europol and EMA will ensure continuous and robust implementation of the EWS. Rapid notifications/warnings on new drugs, forensic and toxicological analytical data, longer-term monitoring and analysis of health and social risks, monitoring and analysis of illicit and ‘legal highs’ markets, as well as description of legal developments, will be key outputs of the system. As a main working tool of the EWS, the EMCDDA’s European database on new drugs (EDND) will be updated and expanded in a timely way. Where merited, a risk assessment on a new psychoactive substance (NPAS) will be carried out under the auspices of the EMCDDA’s Scientific Committee. The EMCDDA will strive to develop a greater capacity to identify, assess and share information on health and, where possible, social implications of the wide variety of new substances now becoming available. New data sources and techniques such as computational studies to explore the quantitative structure–activity relationships (QSAR) will be used to model the physico-chemical properties, pharmacology and toxicity of emerging NPAS which may pose concern at European level.

The EMCDDA in cooperation with the EMA will implement the exchange of data available through the Reitox EWS and the EU pharmacovigilance system, as set out in Article 28c of the new pharmacovigilance legislation. In consultation with the European Commission and in full compliance with the EMCDDA’s mandate, a conceptual framework for monitoring the misuse of medicines will be finalised and the feasibility of its implementation assessed. The EMCDDA’s monitoring of the misuse of medicines in the context of polydrug use will be taken forward through establishing a cross-unit project (CUP) resulting in a comprehensive conceptual framework and testing the feasibility of its implementation.

To build on the global leadership of the EMCDDA in the field of monitoring new psychoactive substances, the possibility of organising the ‘Third International multidisciplinary forum on new drugs’ will be explored, in cooperation with international partners (in the context of the annual EWS meeting).

In 2013, the Council Decision 2005/387/JHA on the information exchange, risk assessment and control of new psychoactive substances is likely to be replaced by a new legal instrument. Therefore the existing networks, reporting and monitoring tools and instruments necessary for the implementation of the information exchange and risk assessment — including the EMCDDA database on new drugs — will need to be rapidly adapted and subsequently implemented and operationalised. As a first step, a new reporting form on new psychoactive substances will be developed in cooperation with Europol, as appropriate, followed by draft new operating EWS guidelines in line with the new legal instrument. Furthermore, in 2013–14, the European database on new drugs will be reconceptualised and redesigned in order to reflect the new system and to incorporate the newly designed project for matching new psychoactive substances to products containing them: project Match-It ⁽¹⁾. By routinely

⁽¹⁾ In the EMCDDA 2013–15 strategy and work programme this project was called project Match; however, it has been renamed in order to avoid confusion with other similar project names in related fields.

collecting and sharing information from a variety of sources, including test purchase projects in the Member States, project Match-It will attempt to address one of the most pressing challenges hampering responses in this area: the practical difficulties of rapidly identifying which NPAS are contained in different products at a given time and location. This will increase understanding of and knowledge on the dynamic European marketplace where neither buyer nor seller may be accurately aware of what substances, or mixtures of substances, are being sold or consumed. Law enforcement agencies will also benefit from the results of this project.

Furthermore, in 2013–14 better coordination will be established between the EWS and the forensic (and toxicological) laboratory networks in order to enhance sharing of information and potentially reference materials and NPAS samples. This will also contribute towards achieving the relevant objective ‘Synthetic drugs, including new psychoactive substances’ of the OAP for 2012–13 of the new policy cycle within the COSI of the European Union (see also Main area 4: Monitoring drug supply and supply reduction interventions).

Finally, monitoring new developments will be further enhanced through a reconceptualisation of the Internet snapshots to establish the availability of NPAS and, to the extent possible, their use, as well as through the routine implementation and fine-tuning of the EMCDDA trendspotter methodology and through exploring the potential of existing city-level networks to help assess emerging trends and threats at local level.

Previous EMCDDA efforts to explore and develop the monitoring of drug residues in wastewater will be furthered in order to establish by 2015 an indicator to estimate drug consumption at population level and gain an insight into the potential of the new methodology to size drug markets. This will be kick-started during the first international multidisciplinary conference on illicit drugs and wastewater organised by the EMCDDA.

Risks and conditionality: The achievement of some of the objectives and related activities is conditioned and dependent on the timing and provisions of the new legal instrument replacing Council Decision 2005/387/JHA as well as on the demands and potential work load posed by any risk assessment exercise which may be launched in 2013.

Goal 2013–15: To provide a timely and sound information and analysis platform for identifying emerging trends and threats related to new psychoactive substances and their risks, new patterns of drug use and new developments in drug availability

Specific objective 5.1: To ensure that the information exchange and risk assessment mechanism on new psychoactive substances is of high quality and implemented in a timely and efficient manner

Priority interventions	Planned activities	Expected outputs/results
5.1.1. Implement the provisions of the Council Decision 2005/387/JHA on the information exchange, risk-assessment and control of new psychoactive substances	5.1.1.1. Implement consistently the information exchange mechanism on new psychoactive substances (NPAS): the early warning system	<ul style="list-style-type: none"> - Timely notification of new psychoactive substances to the Member States, EC, Europol and EMA - Support (technical assistance, training, advice) provided to Member States, as needed - Public health-related warnings issued (if relevant) - Ad hoc additional data collection and analysis on new and established drugs of relevance - New substance profiles prepared for all notified substances - European database on new drugs (EDND) regularly updated - 3–5 computational quantitative structure–activity relationships (QSAR) models on selected NPAS
	5.1.1.2. Organise the annual meeting of the Reitox EWS network, with participation of Europol, EMA and the EC	<ul style="list-style-type: none"> - Meeting documents, presentations and results, available online
	5.1.1.3. Implement longer-term monitoring of developments in NPAS and ‘legal highs’ products	<ul style="list-style-type: none"> - EWS progress and final reports from the national EWS (Reitox) network of the Member States collected, analysed and stored in the EDND
	5.1.1.4. Produce the EMCDDA–Europol Annual report on the implementation of the Council Decision, based on collection and analysis of the 2012 data (Article 10 report)	<ul style="list-style-type: none"> - EMCDDA–Europol Annual report on the implementation results submitted to the Commission, Council and the Parliament and published
	5.1.1.5. Dynamically appraise all EDND information available and launch additional data collection on a NPAS (if appropriate)	<ul style="list-style-type: none"> - EMCDDA–Europol Joint reports on NPAS (if appropriate)

Priority interventions	Planned activities	Expected outputs/results
	5.1.1.6. Implement multidisciplinary, scientifically sound risk assessment procedure (if requested)	<ul style="list-style-type: none"> - Studies/technical reports on the risk assessment prepared - Risk assessment meeting of the Scientific Committee organised - Risk assessment report from the Scientific Committee sent to the Commission and the Council and published
	5.1.1.7. Consolidate existing EMCDDA online drug profiles	<ul style="list-style-type: none"> - Drug profiles consolidated and updated
	5.1.1.8. Explore possibilities to organise third international multidisciplinary forum on new drugs, to increase the understanding of NPAS phenomenon at global level and the visibility of EU actions in this field	<ul style="list-style-type: none"> - Follow up international multidisciplinary forum on new drugs (co-)organised with international partners (in the context of the annual meeting of the Reitox EWS network)
5.1.2. Implement the provisions of Article 28c of the EU Pharmacovigilance (PhV) legislation	5.1.2.1. Implement the provisions of Article 28c of the EU Pharmacovigilance (PhV) legislation	<ul style="list-style-type: none"> - Information exchanged with EMA and the EU PhV system on medicines and substances with medicinal properties - EDND (and if appropriate EudraVigilance) updated accordingly
5.1.3. Build up a formal forensic science and toxicology network (in line with OAP for 2012–13 of the new policy cycle within the COSI	5.1.3.1. Initiate the setting up of a formal forensic science and toxicology network	<ul style="list-style-type: none"> - New potential partners identified - Foundations of the network laid down
	5.1.3.2. Implement information exchange with the European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI)	<ul style="list-style-type: none"> - Structured cooperation between EMCDDA and ENFSI
5.1.4. Help candidate and potential candidate countries prepare for future participation in the EWS and the Internet snapshot exercise	5.1.4.1. Provide training and support to selected countries for participating in the Internet snapshot exercise (within the instrument for pre-accession assistance IPA 4 project)	<ul style="list-style-type: none"> - Module on Internet snapshot delivered at the Intensive course on ‘Looking at contemporary aspects of drug monitoring’ (see priority intervention 8.5.4) - First Internet snapshot exercise in Balkan languages carried out

Priority interventions	Planned activities	Expected outputs/results
	5.1.4.2. Provide training and support to selected countries participating in the EWS (within IPA 4 project)	<ul style="list-style-type: none"> - Training organised for at least one IPA beneficiary country - One expert from each IPA 4 beneficiary participates in the meeting - Experience exchange among regional partners organised in the margins of the meeting
5.1.5. Consolidate and improve the methodology for monitoring the Internet	5.1.5.1. Implement and further develop Internet monitoring exercises	<ul style="list-style-type: none"> - Internet snapshots conducted, data analysed and results disseminated - Improved Internet monitoring methodology
5.1.6. Support the consolidation of information on the content of products by implementing a tool that matches 'legal high' products to new psychoactive substances (project Match-It)	5.1.6.1. Develop the IT tool	<ul style="list-style-type: none"> - Tool in suitable form for operational use available and piloted
5.1.7. Pilot monitoring of misuse of medicines (in the context of polydrug use and PhV)	5.1.7.1. Finalise conceptual framework for monitoring misuse of medicines	<ul style="list-style-type: none"> - Comprehensive conceptual framework for monitoring misuse of medicines and testing the feasibility of its implementation

Specific objective 5.2: To adapt and implement the information exchange and risk assessment mechanism on new psychoactive substances to new legal and institutional requirements

Priority interventions	Planned activities	Expected outputs/results
5.2.1. Assist the Commission and the Council with the preparation of new legislation to replace the Council Decision (if requested)	5.2.1.1. Prepare technical reports and/or provide support (if requested)	<ul style="list-style-type: none"> - EMCDDA contribution to the preparation of new legislation: technical reports drafted and/or assistance (as requested)

Priority interventions	Planned activities	Expected outputs/results
5.2.2. Implement the new legal instrument and adapt the existing networks, reporting and monitoring tools and instruments to new legal and institutional requirements	5.2.2.1. Adapt the existing networks, reporting and monitoring tools and instruments necessary for the implementation of the information exchange mechanism to new legal and institutional requirements	<ul style="list-style-type: none"> - New EWS guidelines conceptualised - Structure of the EMCDDA–Europol Annual report, Reporting form on new psychoactive substances, EWS progress and final biannual reports, and Joint report questionnaire adapted - Extended network conceptualised; new potential partners identified; foundations of the network laid down
5.2.3. Develop and implement the new EDND adapted to new legal and institutional requirements	5.2.3.1. Develop the new EDND	<ul style="list-style-type: none"> - Draft concept and structure of the new database prepared

Specific objective 5.3: Facilitate the development of early responses to potential threats by strengthening the systems for identifying, tracking and understanding new and emerging trends in drug use, availability and adverse consequences

Priority interventions	Planned activities	Expected outputs/results
5.3.1. Improve monitoring of new drugs and links with epidemiology data sources and expert networks	5.3.1.1. Contribute to the development of the new drugs component in GPS and ESPAD (see activity 2.1.1.2.)	<ul style="list-style-type: none"> - Contribution to the new European Model Questionnaire (EMQ) module on ‘new drugs’
5.3.2. Increase the capacity to monitor emerging trends	5.3.2.1. Improve and consolidate the trendspotter methodology	<ul style="list-style-type: none"> - Trendspotters meeting organised - Case study published (EMCDDA Updates)
	5.3.2.2. Develop a network of local, city-level monitoring	<ul style="list-style-type: none"> - City network that helps assess emerging trends and threats established
	5.3.2.3. Consolidate the rapid response team (RRT)	<ul style="list-style-type: none"> - EMCDDA rapid response team consolidated and operational - Rapid assessment and response (RAR) on key issue(s) conducted
5.3.3. Explore the potential of wastewater analysis as an indicator to estimate population drug consumption	5.3.3.1. Implement follow-up of meetings and studies	<ul style="list-style-type: none"> - The ‘Testing the waters’ conference organised - Conference documents and results available online