



ZPRÁVA O STAVU KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ V ČR

Bc. Helena Kordačová

Situace

- ☞ Změna zákona č. 378/2007Sb. a zákona č. 167/1998Sb. „konopná novela“ uvedena jako zákon č. 50/2013Sb. s účinností od 1. 4. 2013 pro předepisování IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití.
- ☞ Dokumenty vypracované SÚKL:
 - **Vyhláška** Č. 221/2013 Sb., jejíž obsah je dán § 79a zákona č. 50/2013Sb., účinná od 1. 8. 2013.
 - **Pravidla správné pěstitelské praxe:** upravena dle připomínek MZe ze dne 4. dubna 2013, vnitřní připomínky SÚKL zapracovány, od 1. 11. 2013 uveřejněny na: www.sukl.cz/sukl
 - **Zadávací podmínky VŘ** pro uchazeče o udělení licence k pěstování konopí pro léčebné použití jsou zpracovávány v souladu se zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.
 - Dokument **Informace pro pacienty** upraven dle připomínek MZ, nyní vnitřní připomínky SÚKL.



Postup distributorů, plánujících dovoz konopí pro léčebné použití do ČR

- ☞ *1. Povolení k distribuci od SÚKL: k 4. 11. 2013 má nové povolení k distribuci schránkou (dle vyjádření zástupce společnosti) Elkoplast Slušovice s.r.o. **=pouze v případě, že subjekt povolení k distribuci od SÚKL ještě nemá.*
- ☞ 2. Povolení k zacházení s NL od MZ: k 4. 11. 2013 mají společnosti PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s. a Elkoplast Slušovice s.r.o.
- ☞ pro dovoz a distribuci konopí pro léčebné použití nemá povolení MZ žádný subjekt, řízení trvá 3. je k 31. 10. 2013
- ☞ 3. Žádost o povolení k dovozu NL Konopí pro léčebné použití od MZ (řízení ve lhůtě 30 dnů, žádost podala společnost Elkoplast Slušovice s.r.o.).
- ☞ 4. Oznámení SÚKL.
- ☞ 5. Správná distribuční praxe.

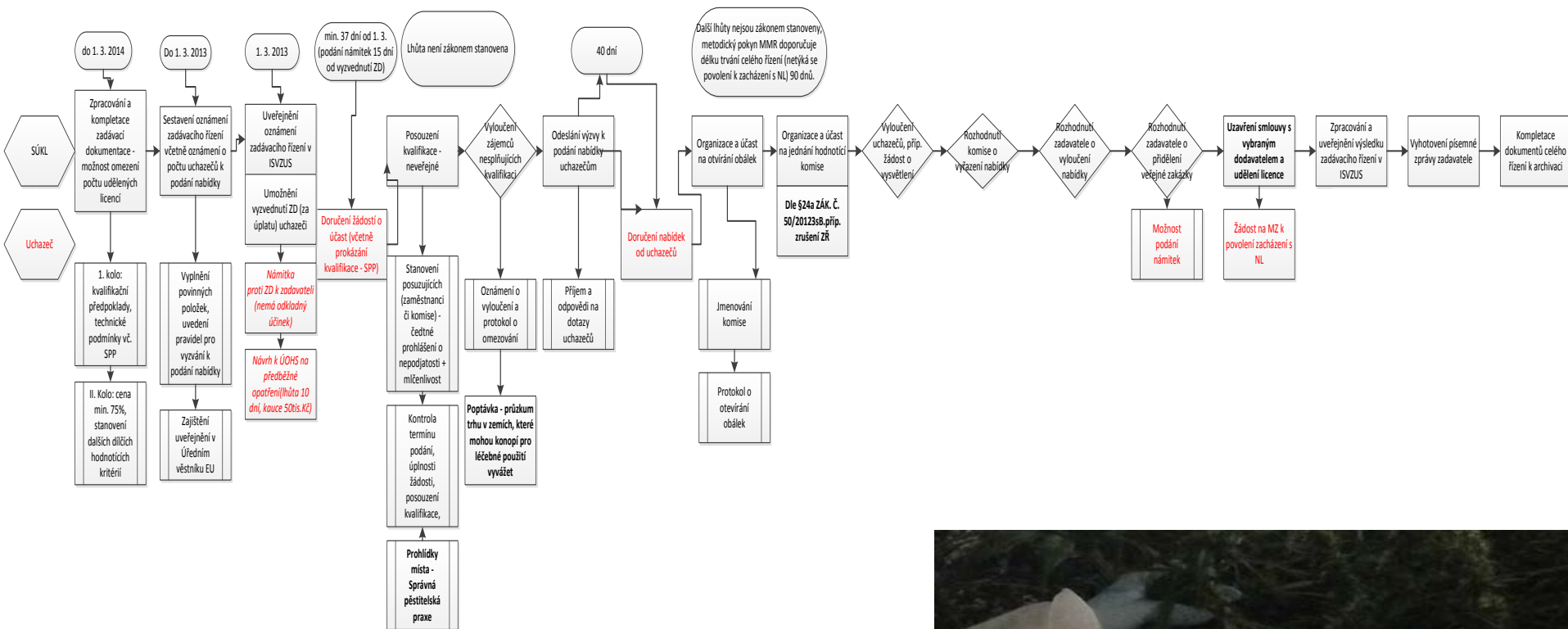


Postup lékařů, plánujících předepisování konopí pro léčebné použití

- 👁 1. Doručení dokladu o způsobilosti lékaře k předepisování v souladu s vyhláškou č. 221/2013 Sb. SÚKL – k 17. 9. 2013 má SALK doručen 1 dotaz lékaře, tzn. deklarováný zájem o předepisování konopí pro léčebné použití.
- 👁 2. Udělení přístupu do registru, k předepisování konopí pro léčebné použití - SÚKL.
- 👁 3. Předepisování konopí pro léčebné použití pro přípravu IPLP v souladu s platnými zákony a ostatními předpisy.



Postup při VZ k udělení licence k pěstování předepisování konopí pro léčebné použití a jeho výkup - mapa procesů



Úkoly k řešení:

1. Registr + eRecept - zavedení ostrého provozu, zájem lékařů dosud nulový.
2. Web agentury – Pravidla správné pěstitelská praxe na veřejné verzi ostatní informace zatím nezveřejněny.
3. Příprava právních dokumentů –
 - smlouva o výkupu- bude součástí ZD,
 - smlouvy pro distributora licencovaného konopí pro LP (pokud zadávací řízení bude zrušeno, nebude potřeba).





Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz