236

VYHLÁŠKA
ze dne 4. září 2015

o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství, po projednání s Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra, Ministerstvem spravedlnosti a Ministerstvem financí stanoví podle § 114 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb., k provedení § 77 odst. 1 písm. g), § 79 odst. 2, § 79 odst. 8 písm. a), § 79a odst. 1 a § 80 zákona o léčivech:

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tato vyhláška upravuje pravidla správné distribuční praxe konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití podmínky předepsání, přípravy, výdeje a použití individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

(2) Tato vyhláška dále upravuje

a) metody výroby extraktu z konopí pro léčebné použití,

b) použité analytické metody testování účinných látek extraktu z konopí pro léčebné použití,

c) podmínky označování a skladování extraktu z konopí pro léčebné použití, jakož i způsob jeho zpracování coby suroviny při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků podle zákona o léčivech, a

d) podmínky stanovené pro použití konopí pro léčebné použití pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

(3) Tato vyhláška dále upravuje podrobnosti, strukturu, formu, způsob a časový interval poskytování informací o výsledcích léčby individuálně připravovanými léčivými přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 2

Konopí pro léčebné použití a stanovení množstevního omezení

(1) Pro předepsání, přípravu, výdej a použití individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití lze použít pouze konopí pro léčebné použití druhu Cannabis sa-

tiva nebo extrakt z konopí pro léčebné použití, a to v souhrnném množství nejvýše 180 g usušené rostlinné drogy měsíčně. Pro účely výpočtu množstevního omezení platí, že 1 g extraktu z konopí pro léčebné použití je vyroben ze 3 g usušené rostlinné drogy.

(2) Při používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití v rámci poskytování lůžkové zdravotní péče, připravených na základě žádanky s modrým pruhem, je povinností ošetřujícího lékaře zajistit dodržení množstevního omezení konopí pro léčebné použití u hospitalizovaného pacienta, které činí maximálně 6 g usušené rostlinné drogy nebo 2 g extraktu z konopí pro léčebné použití za jeden den.

(3) Pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku lze použít pouze konopí pro léčebné použití druhu Cannabis sativa při splnění požadavků stanovených Evropským lékopisem nebo extrakt z konopí pro léčebné použití, který splňuje kritéria podle přílohy č. 5 k této vyhlášce.

(4) Jakost konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití pro přípravu léčivých přípravků musí být doložena předložením dokladu o ověření jakosti léčivé látky vydaného v Evropské unii

a) výrobcem léčivých přípravků, který je oprávněn ke kontrole léčivých látek,
b) výrobcem léčivých látek, který je držitelem platného certifikátu správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek, nebo
c) laboratoří, která splňuje požadavky správné výrobní praxe stanovené Evropskou komisí a Evropskou lékovou agenturou a splnění požadavků správné výrobní praxe doloží platným certifikátem správné výrobní praxe nebo protokolem o kontrole vydaným inspektory příslušného orgánu daného členského státu; takový protokol o kontrole nesmí být starší 3 let.

(5) V dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle odstavce 4 musí být uvedeny tyto údaje:

a) použitá rostlinná droga (Cannabis sativa),
b) typ extraktu, popřípadě že se jedná o čištěný extrakt,
c) deklarovaný obsah THC a CBD,
d) název rozpouštědla použitého k extrakci,
e) název a množství pomocných látek přítomných v extraktu a
f) podmínky skladování a doba použitelnosti.

§ 3

Značení konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití

(1) Konopí pro léčebné použití určené pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku musí mít na obalu uveden obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu, který je uveden v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle § 2 odst. 4. Extrakt z konopí pro léčebné použití určený pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití musí mít na obalu uveden obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu, který je uveden v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle § 2 odst. 4, typ extraktu podle přílohy č. 5 k této vyhlášce, název rozpouštědla použitého k extrakci, název a množství pomocných látek přítomných v extraktu, informace o podmínkách skladování a dobu použitelnosti.

(2) Pro označení individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 se použije vyhláška o správné lékárenské praxi[1]).

§ 4

Předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití

(1) Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 může při poskytování zdravotních služeb předepisovat

a) pacientovi od 18 let v indikacích uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce pouze lékař se specializovanou způsobilostí stanovenou v této příloze,

b) pacientovi mladšímu 18 let pouze lékař

1. se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicíny při poskytování paliativní péče, nebo
2. poskytující zdravotní péči takovému pacientovi v centru vysoce specializované péče[3]) v oboru hematoonkologické péče o děti nebo onkologické péče pro děti.

(2) Předepisující lékař je povinen uvést na elektronickém receptu s označením „vysoce návyková látka“ kromě obecných náležitostí stanovených vyhláškou o způsobu předepisování léčivých přípravků[2]), dávkování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2, cestu podání kód 9190000 pro konopí pro léčebné použití nebo kód 9390000 pro extrakt z konopí pro léčebné použití, a do poznámky elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem uvede požadovaný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu předepisovaného konopí pro léčebné použití procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu nebo kód extraktu z konopí pro léčebné použití. Pokud předepisující lékař předepíše extrakt z konopí pro léčebné použití, je povinen uvést celkové množství extraktu použité při přípravě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití a typ extraktu podle přílohy č. 5 k této vyhlášce.

(3) Připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 lze předepsat na jeden recept nejvýše v množství odpovídajícím dávce pro zajištění tříměsíční léčby pro danou indikaci.

(4) Při poskytování lůžkové péče může ošetřující lékař indikovat písemným záznamem do zdravotnické dokumentace pacienta použití léčivého přípravku s obsahem konopí pro hospitalizovaného pacienta v souladu s § 2 odst. 2. Podmínkou pro tuto indikaci je specializovaná způsobilost ošetřujícího lékaře stanovená v příloze č. 3 k této vyhlášce, nebo písemné doporučení lékaře se specializovanou způsobilostí stanovenou v příloze č. 3 k této vyhlášce, který před hospitalizací poskytoval pacientovi specializovanou ambulantní péči, v rámci které mu předepisoval individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití v souladu s touto vyhláškou, anebo na základě písemného doporučení konzultujícího lékaře se specializovanou způsobilostí stanovenou v příloze č. 3 k této vyhlášce v průběhu hospitalizace. Doporučení lékaře se specializovanou způsobilostí musí být nejpozději v den vystavení žádanky s modrým pruhem založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

(5) Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití pro hospitalizovaného pacienta lze v lékárně připravit pouze na základě žádanky s modrým pruhem, a to za splnění podmínky, že množství konopí pro léčebné použití v jedné jednotce předepsané lékové formy nepřekročí množstevní limit podle § 2 odst. 2.

§ 5

Příprava a výdej individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití

(1) Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití může být vydán jen v případě, že je předepsán na platný elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“, který obsahuje náležitosti podle § 4 odst. 2 nebo na žádanku s modrým pruhem v rámci poskytování lůžkové zdravotní péče podle zákona o návykových látkách v souladu s § 4 odst. 2 a 6.

(2) Pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití nebo extrakt z konopí pro léčebné použití lze použít pouze konopí pro léčebné použití nebo extrakt z konopí pro léčebné použití, jejichž obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu vyjádřený v procentech činí maximálně 25,0 % a obsah cannabidiolu vyjádřený v procentech činí maximálně 23,0 %.

(3) Pro přípravu a výdej individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“ nebo na základě žádanky s modrým pruhem lze použít pouze konopí pro léčebné použití nebo extrakt z konopí pro léčebné použití, který odpovídá předepisujícím lékařem uvedeným hodnotám s tolerancí 10 %.

§ 5b

Výroba extraktu z konopí pro léčebné použití

(1) K výrobě extraktu z konopí pro léčebné použití lze použít pouze konopí pro léčebné použití určené pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku.

(2) Použité analytické metody testování účinných látek v extraktu z konopí pro léčebné použití stanoví příloha č. 5 k této vyhlášce.

§ 6

Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

§ 7

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. 221/2013 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, se zrušuje.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti třicátým dnem ode dne jejího vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Němeček v. r.

Ministr zemědělství:
Ing. Jurečka v. r.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 236/2015 Sb.

Indikace a specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře

Indikace	**Specializovaná způsobilost lékaře**
chronická neutišitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu)	klinická onkologie
	radiační onkologie
	neurologie
	paliativní medicína
	léčba bolesti
	revmatologie
	ortopedie
	infekční lékařství
	vnitřní lékařství
	oftalmologie
	dermatovenerologie
	geriatrie
	všeobecné lékařství
spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy, nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Parkinsonovou	neurologie
	geriatrie

chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	
nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie
	radiační onkologie
	infekční lékařství
	dermatovenerologie
	geriatrie
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie
povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	dermatovenerologie
	infekční lékařství
	geriatrie

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 236/2015 Sb.

Analytické metody testování účinných látek v extraktu z konopí pro léčebné použití

Extrakt z konopí pro léčebné použití

(EXTRAKT Z KONOPNÉHO KVĚTU STANDARDIZOVANÝ*, Cannabis floris extractum normatum)

*Pro konkrétní extrakt musí být název dále rozšířen o typ extraktu (tekutý extrakt, tinktura, hustý extrakt, suchý extrakt)

Splňuje požadavky obecného článku ČL/Ph.Eur. Extrakty z rostlinných drog (Plantarum medicinalium extracta) pro daný typ extraktu, kterým je tekutý extrakt, tinktura, hustý extrakt, nebo suchý extrakt a další testy:

Parametr	**Metoda**	**Limit**
Vzhled	vizuálně	podle specifikace daného extraktu
Totožnost	HPLC[1)] - ČL[2)] / Ph.Eur[3)]. 2.2.27, 2.2.29	
Zkoušky na čistotu		

Zkoušky dle požadavků ČL/Ph.Eur. pro daný typ extraktu	ČL/Ph.Eur. 0765	
Zbytky pesticidů**	ČL/Ph.Eur. 2.8.13	odpovídá limitům uvedeným v Ph.Eur. 2.8.13
Těžké kovy**	ČL 2.4.27	Pb - max. 5,0 µg/g Cd - max. 1,0 µg/g Hg - max. 0,1 µg/g
Aflatoxiny** - Aflatoxin B_1 - celkový obsah aflatoxinů B_1, B_2, G_1 a G_2	ČL/Ph.Eur. 2.8.18	max. 2 µg/kg max. 4 µg/kg
Mikrobiologická jakost CL/Ph.Eur. 5.1.4 - TAMC[4)] - TYMC[5)] - Escherichia coli - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa - Žluč tolerující gramnegativní bakterie - Salmonella	ČL/Ph.Eur 2.6.12 a 2.6.13	max. 10^2 CFU[6)]/1 g nebo v 1 ml max. 10^1 CFU/1 g nebo v 1 ml nepřítomnost (v 1 g nebo v 1 ml) nepřítomnost (v 1 g nebo v 1 ml) nepřítomnost (v 1 g nebo v 1 ml) nepřítomnost (v 1 g nebo v 1 ml) nepřítomnost (v 10 g nebo v 10 ml)
Rozkladné produkty- Kanabinol / Cannabinol	HPLC - ČL / Ph.Eur. 2.2.29	max. 2,5 %
Olejové extrakty nebo extrakty s obsahem oleje - Číslo kyselosti - Číslo peroxidové	ČL/Ph.Eur. 2.5.1 ČL/Ph.Eur. 2.5.5	dle charakteru použitého oleje
Obsah- THC [7)] - CBD [8)]	HPLC - ČL/Ph.Eur. 2.2.29	max. 25 % max. 23 %

Vysvětlivky:

** testování není nutné v případě, že výchozí droga použitá k výrobě extraktu splňuje požadavky uvedené ve vyhlášce 236/2015 Sb.

1) Vysokoúčinná kapalinová chromatografie

2) Český lékopis

[3)] Evropský lékopis

[4)] Celkový počet aerobních mikroorganismů

[5)] Celkový počet kvasinek/plísní

[6)] Kolonie tvořící jednotka/y

[7)] Tetrahydrokanabinol / tetrahydrocannabinol

[8)] Kanabidiol / cannabidiol

[1)] Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb.

[2)] Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

[3)] § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.