

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění vyhlášky č. 307/2020 Sb.

ODŮVODNĚNÍ

Obecná část

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy a odůvodnění jejích hlavních principů

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, který je předkládán v souvislosti se zákonem č. 366/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „novela“). Návrh vyhlášky tak reaguje na změny provedené novelou, které se mimo jiné týkají oblasti předepisování, přípravy, distribuce, výdeje a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití a zavedení pojmu „extrakt z konopí pro léčebné použití“.

Za nejzásadnější změny provedené novelou ve vztahu k vyhlášce lze označit zavedení množstevního omezení konopí pro léčebné použití v rámci poskytování zdravotních služeb při hospitalizaci a zavedení do klinické praxe léčivé a návykové látky extrakt z konopí pro léčebné použití. Nově zavedená léčivá látka pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků v lékárnách s obsahem konopí pro léčebné použití, extrakt z konopí pro léčebné použití, je v novele vyhlášky specifikována parametry kvality a současně je zavedena kódová řada jednotlivých druhů extraktů z konopí pro léčebné použití, která odráží obsah účinných látek THC a CBD v extraktu. Z pojmu přípravek ve smyslu zákona o návykových látkách dále novela vyčlenila roztok nebo směs s obsahem látky konopí extrakt a tinktura, který obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, pokud tuto látku; roztok nebo směs obsahují v takovém množství, že tuto látku nelze z roztoku nebo směsi zneužít nebo snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky extrahovat a pokud současně splňuje podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků.

Tato novela vyhlášky v souladu se zmocněním v novele stanovuje pro extrakty z konopí pro léčebné použití metody výroby extraktu z konopí pro léčebné použití, použité analytické metody testování účinných látek, podmínky označování a skladování extraktu z konopí pro léčebné použití, jakož i způsob jeho zpracování coby vstupní suroviny při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků podle zákona o léčivech.

V souladu s výše uvedeným je proto předkládána novela prováděcího právního předpisu – vyhlášky, aby náležitě, v souladu s odbornými požadavky a potřebami praxe provedla dotčená ustanovení zákona o léčivech.

2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena

Návrh vyhlášky je v souladu se zmocněním podle ustanovení § 114 zákona o léčivech k provedení ustanovení § 77 odst. 1 písm. g), § 79 odst. 2, § 79 odst. 8 písm. a), § 79a odst. 1 a § 80 zákona o léčivech a v souladu se zmocněním v § 44c odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, k provedení § 2 odst. 2 a § 24a. Navrhované změny vyhlášky jsou v souladu s oběma těmito zákony.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s právem Evropské unie a s mezinárodními smlouvami

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva a práva Evropské unie. Návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Při zhodnocení slučitelnosti byly zohledněny následující předpisy Evropské unie:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog, v platném znění;
- Nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Uníí a třetími zeměmi, v platném znění;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků;
- Směrnice Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV;
- Rámcové Rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami.

Návrh vyhlášky je s právem EU plně slučitelný.

Navrhovaná právní úprava se dotýká následujících Úmluv OSN, kterých je Česká republika signatářem - Jednotné úmluvy, Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971, Úmluvy Organizace spojených

národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988. Uvedené Úmluvy upravují oblast zacházení s látkami, které byly vyhodnoceny jako zdravotní nebezpečí pro jednotlivce a společnost a sociální a hospodářské nebezpečí. Navrhovaná právní úprava je v plně souladu s Úmluvou o psychotropních látkách z roku 1971 a Úmluvou Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988.

Návrh vyhlášky je s dotčenými mezinárodními smlouvami plně slučitelný.

4. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

V současné době jsou zvláštnosti předepisování, přípravy, distribuce, výdeje a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití komplexně upraveny ve vyhlášce č. 236/2015 Sb. Tento právní předpis má charakter speciálního předpisu k vyhláškám, které upravují tuto problematiku obecně. Jde zejména o vyhlášku č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, a vyhlášku č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, které se použijí i pro zacházení s léčivými přípravky a léčivými látkami s obsahem konopí pro léčebné použití, jestliže tento speciální předpis neobsahuje úpravu odlišnou.

V souvislosti s přijatou novelou, jak je uvedeno v oddíle 1 tohoto odůvodnění dochází mimo jiné k množstevnímu omezení použití konopí pro léčebné použití v rámci poskytování zdravotních služeb při hospitalizaci a stanovení výjimky z definice návykových látek pro extrakt z konopí pro léčebné použití a k zavedení pojmu technické konopí pro rostliny konopí s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů.

Vzhledem k těmto změnám vyhláška specifikuje množstevní omezení pro konopí pro léčebné použití v rámci poskytování zdravotních služeb při hospitalizaci, a to na maximálně 6 gramů usušené rostlinné drogy na jeden den. Tato specifikace vychází z již stanoveného měsíčního limitu 180 g na 1 měsíc pro 1 pacienta zavedeného vyhláškou č. 236/2015 Sb.

Dále je reflektována změna definice návykových látek. Nově byla stanovena výjimka z definice návykových látek (pojmu přípravek ve smyslu zákona o návykových látkách) pro konopí extrakt a tinkturu, které jsou vyrobeny z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku, a které obsahují nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů.

Novela vyhlášky dále reaguje na novelou provedené změny v zákoně o léčivech. Jde zejména o § 79b, který upravuje používání léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití u hospitalizovaných pacientů, zejména zavádí povinnost dodržet limity obsahu konopí pro léčebné použití stanovených prováděcím právním předpisem a individuální přípravu léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem.

Výše uvedené změny reflektují na dlouhodobé pozitivní zkušenosti s konopím pro léčebné použití v rámci poskytování zdravotní péče a zkušenosti ze zahraničí, kde je právní úprava oblasti konopí pro léčebné použití upravena obdobným způsobem.

5. Zdůvodnění neprovedení hodnocení dopadů regulace (RIA)

Výjimku z povinnosti provést hodnocení dopadů regulace (RIA) a pro zkrácení meziresortního připomínkového řízení na 10 pracovních dnů udělila pod č. j. 36891/2021-UVCR ministryně spravedlnosti a předsedkyně Legislativní rady vlády.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady a dopady na životní prostředí

Dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

V souvislosti s navýšením počtu pěstitelů rostlin konopí pro léčebné použití se očekává zvýšená aktivita v rámci kontroly pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, kontroly činnosti související s tímto pěstováním a kontroly výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití, kdy tyto kontrolní aktivity budou vyžadovat vyšší počet realizovaných kontrol inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které ovšem nebudou spojeny s navýšením limitu počtu míst a objemu prostředků na platy v kapitole Ministerstvo zdravotnictví. Dále se očekávají příjmy na zvláštní účet Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který je součástí jeho rezervního fondu, a to v souvislosti s příjmy souvisejícími s náhradou výdajů za odbornou činnost hrazenými žadateli o licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a subjekty, kterým byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena.

Dopad na podnikatelské prostředí České republiky

Očekává se pozitivní dopad zavedení nového licenčního systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. V souvislosti s danou změnou se očekávají nové podnikatelské příležitosti a také se očekává narovnání konkurenčního prostředí mezi domácími a zahraničními distributory. V podrobnostech odkazujeme na závěrečnou zprávu RIA k novele zákona o návykových látkách.

Sociální dopady

V návaznosti na zavedení licenčního systému pro širší okruh výrobců léčivé látky se očekává zvýšení ekonomické a faktické dostupnosti léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty. V podrobnostech odkazujeme na závěrečnou zprávu RIA k novele zákona o návykových látkách.

Dopady na životní prostředí

Neočekávají se dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nezasahuje do zásady zákazu diskriminace a nebude mít dopady na rovnost mužů a žen.

8. Zhodnocení dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nebude zakládat nové a ani měnit stávající zpracování osobních údajů a ani jinak nebude zasahovat do ochrany soukromí. Zavedením navrhované právní úpravy nevzniká potenciální nebezpečí neoprávněného přístupu nebo zneužití osobních údajů.

Problematiky osobních údajů se pak navrhovaná úprava dotkne pouze okrajově, a to ve vztahu k předepisujícím lékařům, kteří mohou nově vystavit žádanku s modrým pruhem na individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití pro hospitalizovaného pacienta. Tento postup však nepředstavuje žádnou novinku, neboť proces vystavování žádanky s modrým pruhem na individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití je funkčně nastaven již nyní.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhovaná právní úprava nebude zakládat korupční rizika a ani nebude vytvářet podmínky pro jejich nárůst.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopady na bezpečnost a obranu státu.

Zvláštní část

K § 1

Doplňuje se předmět úpravy v souladu s novými požadavky stanovenými zákonem č. 366/2021 Sb.

K § 2 odst.1:

Zavádí se nevyvratitelná právní domněnka, že 1 g extraktu z konopí pro léčebné použití je vyroben ze 7 g usušené rostlinné drogy. Tento výpočet vychází z koeficientu, který je aplikován pro kontrolní účely při přepočtu extraktu z konopí na konopí Mezinárodním výborem pro kontrolu narkotik.

K § 2 odst. 2:

Doplňuje se nové ustanovení, které reflektuje na množstevní omezení při přípravě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné v rámci poskytování zdravotní péče při hospitalizaci.

K § 2 odst. 3:

V návaznosti na novelou nově zavedenou léčivou látku extrakt z konopí pro léčebné účely, se určují kritéria pro tuto léčivou látkou, a to specifikací v nové příloze č. 5.

K § 2 odst. 4:

Doplňuje doklad o ověření jakosti extraktu pro léčebné použití, a to shodně s dosavadní úpravou pro konopí pro léčivé použití.

K § 3 odst. 1

Doplňují se požadavky na značení léčivé látky extrakt z konopí pro léčebné použití.

K § 4 odst. 2

Doplňují se požadavky na předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku, při jehož přípravě bude použita léčivá látka extrakt z konopí pro léčebné použití.

K § 4 odst. 4

Doplňuje se požadavek na označení elektronického receptu vysoce návyková látka, a to na základě zákona č. 366/2021 Sb., s platností od 1.1.2022.

K § 4 odst. 5 a 6:

Doplňují se nová ustanovení, která provádějí podmínky pro podávání léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné účely u hospitalizovaných pacientů zákona o léčivech. Požadavek na odbornost specializovaného lékaře v některém z oborů uvedených v příloze č 4 vyhlášky je zajištěn vzhledem ke specifikům lůžkové péče tak, aby tuto odbornost měl buď ošetřující lékař anebo mu použití takového léčivého přípravku lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí písemně doporučil, a to ať již jako ošetřující lékař poskytující ambulantní zdravotní péči před hospitalizací, anebo jako konziliární lékař v průběhu hospitalizace. Toto doporučení se stává rovněž součástí zdravotnické dokumentace. Při podávání léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je třeba dodržet zákonnou povinnost limitů (§ 2 odst. 2 vyhlášky), přičemž jde o odpovědnost ošetřujícího lékaře. Vzhledem k zákonné povinnosti je třeba dodržet též vazbu tohoto limitu na lékovou formu určenou pro jeden den.

Vzhledem k tomu, že u hospitalizovaných pacientů nelze určovat, které léčivé přípravky budou pacientovi podávány ani formou receptu, ani žádanky (která slouží pro objednání léčivých přípravků na oddělení), ale pouze indikací do dokumentace, upravuje se povinná písemná forma této indikace, a rovněž požadavky na žádanku, kde vzhledem k charakteru léčivého přípravku musí jít o žádanku s modrým pruhem.

K § 5:

Ustanovení § 5 upravuje výdej individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití. Nově je doplněna možnost, kdy je individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití možno vydat na žádanku s modrým pruhem podle zákona o návykových látkách. Doplnuje se též možnost použití novelou nově zavedené léčivé látky, extraktu z konopí pro léčebné použití.

K § 5a

V souvislosti s nově zavedenou léčivou látkou se doplňuje se povinnost ošetřujícího lékaře uvádět do hlášení podle § 79a odst. 4 zákona o léčivech též předepsané celkové množství extraktu z konopí pro léčebné použití s odkazem na novou přílohu č. 6.

K § 5b:

Ustanovení v souladu se zákonným zmocněním zákona o návykových látkách upravuje podmínky a metody výroby extraktu z konopí pro léčebné použití. Extrakt z konopí pro léčebné použití lze použít pouze jako léčivou látku pro přípravu léčivého přípravku v lékárně.

K závěrečnému ustanovení:

Vyhláška je technickým předpisem, a proto 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.

K účinnosti:

Vyhláška by měla nabyt účinnosti společně se zákonem č. 366/2021 Sb., tedy 1. 1. 2022, což s ohledem na délku legislativního procesu není možné. Jelikož by došlo k neaplikovatelnosti příslušných ustanovení zákona č. 366/2021 Sb., což by ve svém důsledku mohlo vést k nedostupnosti některých individuálně připravovaných léčivých přípravků a tím ohroženo veřejné zdraví, byla stanovena účinnost na 15. den po vyhlášení.

K příloze č. 1

U kódů 91810000, 91820000, 91830000, 91840000, 92810000, 92820000, 92830000, 92840000 byl zrušen spodní limit pro hranici THC, neboť je tento limit nadbytečný.

K příloze č. 5

Příloha stanoví kritéria pro extrakt z konopí pro léčebné použití, přičemž vychází z požadavků Českého a Evropského lékopisu.

K příloze č. 6

Tato příloha stanoví analogicky k příloze č. 1 definuje druhy extraktu z konopí pro léčebné použití podle obsahu THC a CBD.