

Vyhláška č. 236/2015 Sb.

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, ve znění vyhlášky č. 307/2020 Sb.

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., a podle § 44c odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (zákon o návykových látkách) ve znění zákona č. 273/2013 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb. (dále jen „zákon o návykových látkách“) k provedení § 77 odst. 1 písm. g), § 79 odst. 2, § 79 odst. 8 písm. a), § 79a odst. 1 a § 80 zákona o léčivech a § 2 odst. 2 a § 24a zákona o návykových látkách:

§ 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. **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 vstupní suroviny při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků podle zákona o léčivech, a

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

(2) 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

Druhy 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 druhy konopí pro léčebné použití stanovené v příloze č. 1 k této vyhlášce **nebo extrakt z druhů konopí pro léčebné použití stanovených v příloze č. 6 k této vyhlášce**, a to v souhrnném množství nejvýše 180 g usušené rostlinné drogy měsíčně. **Pro účely výpočtu množstevního omezení se má za to, že 1 g extraktu z konopí pro léčebné použití je vyroben ze 7 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 maximálně 6 g za jeden den.

~~(2)~~**(3)** Pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku lze použít pouze konopí pro léčebné použití podle odstavce 1, které splňuje kritéria stanovená v příloze č. 2 k této vyhlášce **nebo extrakt z konopí pro léčebné použití, který splňuje kritéria podle přílohy č. 5 k této vyhlášce.**

~~(3)~~**(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.

§ 3

~~Značení konopí pro léčebné použití~~

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 být na obalu označeno kódem podle přílohy č. 1 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu uvedenému v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle ~~§ 2 odst. 3~~ **§ 2 odst. 4. Extrakt z konopí pro léčebné použití určený pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití musí být na obalu označen kódem extraktu konopí pro léčebné použití podle přílohy č. 6 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu uvedenému v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle § 2 odst. 4, typem extraktu podle přílohy č. 5 k této vyhlášce, názvem rozpouštědla použitého k extrakci, názvem a množstvím pomocných látek přítomných v extraktu, podmínkami skladování a dobou použitelnosti.**

(2) Pro označení individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 se použije vyhláška o správné lékařské praxi¹⁾.

§ 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 v indikacích uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce pouze lékař se specializovanou způsobilostí stanovenou v této příloze, a to pouze pacientům, kteří dosáhli 18 let věku.

(2) Předepisující lékař je povinen uvést na elektronickém receptu **s označením „vysoce**

návyková látka“ kromě obecných náležitostí stanovených vyhláškou o způsobu předepisování léčivých přípravků²⁾, dávkování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2, cestu podání a kód předepisovaného konopí pro léčebné použití uvedený v příloze č. 1 k této vyhlášce- **nebo kód extraktu z konopí pro léčebné použití uvedený v příloze č. 6 k této vyhlášce. Pokud předepisující lékař uvede kód extraktu 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 jednoměsíční léčby pro danou indikaci.

(4) Trvá-li předepisující lékař na vydání individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití s přesným procentuálním obsahem delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu, uvede to do poznámky elektronického receptu s označením „**vysoce návyková látka**“.

(5) Za účelem použití individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití 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 této vyhlášky v průběhu hospitalizace. Doporučení lékaře se specializovanou způsobilostí musí být nejpozději v den vystavení žádanky s modrým pruhem založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

(6) 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 množství 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 lze použít pouze konopí pro léčebné použití **nebo extrakt z konopí pro léčebné použití**, jehož obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu vyjádřený v procentech činí **minimálně 0,3 % a 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, jehož skutečný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu odpovídá kódu podle přílohy č. 1 k této vyhlášce, **nebo extrakt z konopí pro léčebné použití, jehož skutečný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu odpovídá kódu podle přílohy č. 6 k této vyhlášce a**, který je uveden předepisujícím lékařem na elektronickém receptu **s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádance s modrým pruhem**.

(4) V případě, že předepisující lékař uvede do poznámky elektronického receptu **s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádance s modrým pruhem** přesný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu, lze na takový elektronický recept **s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem** připravit a vydat pouze individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, který odpovídá předepisujícím lékařem uvedeným hodnotám.

(5) V případě, že předepisující lékař do poznámky elektronického receptu **s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem** uvede přesný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu, který neodpovídá kódu podle přílohy č. 1 **nebo přílohy č. 6** k této vyhlášce jím uvedenému na elektronickém receptu **s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem**, farmaceut nesmí předepsaný individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití připravit a oznámí tento rozpor předepisujícímu lékaři.

§ 5a

Poskytování informací o výsledcích léčby

(1) Lékař předepisující individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití poskytuje Ústavu informace o výsledcích léčby jednotlivých pacientů podle § 79a odst. 4 zákona o léčivech (dále jen "hlášení") nejpozději do 31. března, a to vždy za uplynulý kalendářní rok.

(2) Hlášení musí ve vztahu k léčbě každého jednotlivého pacienta obsahovat informace o

a) pacientovi v rozsahu

1. věková skupina podle přílohy č. 4 k této vyhlášce,
2. pohlaví pacienta,
3. číselná diagnóza základního onemocnění, které vede ke zdravotnímu problému, pro který byl individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití předepsán, podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů, a doba trvání základního onemocnění před zahájením léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití,
4. číselná diagnóza zdravotního problému, pro který byl individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití předepsán, podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů,
5. léčivé přípravky užívané současně s individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití,

b) předepsovaném individuálně připravovaném léčivém přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití v rozsahu

1. kód konopí pro léčebné použití podle přílohy č. 1 k této vyhlášce **a kód extraktu z konopí pro**

léčebné použití podle přílohy č. 6 k této vyhlášce,

2. léková forma individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití,
3. předepsané celkové množství konopí pro léčebné použití za dané období u každého kódu podle přílohy č. 1 k této vyhlášce **a předepsané celkové množství extraktu z konopí pro léčebné použití za dané období podle přílohy č. 6 k této vyhlášce,**
4. doba léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití,

c) průběhu léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití v rozsahu

1. informace o nežádoucích účincích, které se během léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití vyskytly,
2. hodnocení výsledku léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití předepisujícím lékařem a
3. datum ukončení léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití včetně odůvodnění.

(3) Hlášení lékař podává prostřednictvím elektronického formuláře obsahujícího náležitosti podle odstavce 2, který zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

§ 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) Metody výroby extraktu z konopí pro léčebné použití, způsob zpracování a skladování musí odpovídat požadavkům obecných lékopisných článků Českého lékopisu a Evropského lékopisu platných pro extrakty z rostlinných drog (Plantarum medicinalium extracta) pro daný typ extraktu, kterým je tekutý extrakt, tinktura, hustý extrakt, nebo suchý extrakt.

(3) Použité analytické metody testování účinných látek v extraktu z konopí pro léčebné použití stanovuje 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 1

Druhy konopí pro léčebné použití

Kód	Druh konopí	Rozmezí THC ^{a)}	Rozmezí CBD ^{b)}
9111000	Cannabis sativa L	25 % ≥ THC > 21 %	CBD < 1 %
9112000	Cannabis sativa L	25 % ≥ THC > 21 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9113000	Cannabis sativa L	25 % ≥ THC > 21 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9114000	Cannabis sativa L	25 % ≥ THC > 21 %	7,5 % ≤ CBD < 23 %
9121000	Cannabis sativa L	21 % ≥ THC > 18 %	CBD < 1 %
9122000	Cannabis sativa L	21 % ≥ THC > 18 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9123000	Cannabis sativa L	21 % ≥ THC > 18 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9124000	Cannabis sativa L	21 % ≥ THC > 18 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9131000	Cannabis sativa L	18 % ≥ THC > 15 %	CBD < 1 %
9132000	Cannabis sativa L	18 % ≥ THC > 15 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9133000	Cannabis sativa L	18 % ≥ THC > 15 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9134000	Cannabis sativa L	18 % ≥ THC > 15 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9141000	Cannabis sativa L	15 % ≥ THC > 12 %	CBD < 1 %
9142000	Cannabis sativa L	15 % ≥ THC > 12 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9143000	Cannabis sativa L	15 % ≥ THC > 12 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9144000	Cannabis sativa L	15 % ≥ THC > 12 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9151000	Cannabis sativa L	12 % ≥ THC > 9 %	CBD < 1 %
9152000	Cannabis sativa L	12 % ≥ THC > 9 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9153000	Cannabis sativa L	12 % ≥ THC > 9 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9154000	Cannabis sativa L	12 % ≥ THC > 9 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9161000	Cannabis sativa L	9 % ≥ THC > 7 %	CBD < 1 %
9162000	Cannabis sativa L	9 % ≥ THC > 7 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9163000	Cannabis sativa L	9 % ≥ THC > 7 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9164000	Cannabis sativa L	9 % ≥ THC > 7 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9171000	Cannabis sativa L	7 % ≥ THC > 4 %	CBD < 1 %
9172000	Cannabis sativa L	7 % ≥ THC > 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9173000	Cannabis sativa L	7 % ≥ THC > 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %

9174000	Cannabis sativa L	7 % ≥ THC > 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9181000	Cannabis sativa L	THC 0,3 % ≤ 4 %	CBD < 1 %
9182000	Cannabis sativa L	THC 0,3 % ≤ 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9183000	Cannabis sativa L	THC 0,3 % ≤ 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9184000	Cannabis sativa L	THC 0,3 % ≤ 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9211000	Cannabis indica L	25 % ≥ THC > 21 %	CBD < 1 %
9212000	Cannabis indica L	25 % ≥ THC > 21 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9213000	Cannabis indica L	25 % ≥ THC > 21 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9214000	Cannabis indica L	25 % ≥ THC > 21 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9221000	Cannabis indica L	21 % ≥ THC > 18 %	CBD < 1 %
9222000	Cannabis indica L	21 % ≥ THC > 18 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9223000	Cannabis indica L	21 % ≥ THC > 18 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9224000	Cannabis indica L	21 % ≥ THC > 18 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9231000	Cannabis indica L	18 % ≥ THC > 15 %	CBD < 1 %
9232000	Cannabis indica L	18 % ≥ THC > 15 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9233000	Cannabis indica L	18 % ≥ THC > 15 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9234000	Cannabis indica L	18 % ≥ THC > 15 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9241000	Cannabis indica L	15 % ≥ THC > 12 %	CBD < 1 %
9242000	Cannabis indica L	15 % ≥ THC > 12 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9243000	Cannabis indica L	15 % ≥ THC > 12 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9244000	Cannabis indica L	15 % ≥ THC > 12 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9251000	Cannabis indica L	12 % ≥ THC > 9 %	CBD < 1 %
9252000	Cannabis indica L	12 % ≥ THC > 9 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9253000	Cannabis indica L	12 % ≥ THC > 9 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9254000	Cannabis indica L	12 % ≥ THC > 9 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9261000	Cannabis indica L	9 % ≥ THC > 7 %	CBD < 1 %
9262000	Cannabis indica L	9 % ≥ THC > 7 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9263000	Cannabis indica L	9 % ≥ THC > 7 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9264000	Cannabis indica L	9 % ≥ THC > 7 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9271000	Cannabis indica L	7 % ≥ THC > 4 %	CBD < 1 %
9272000	Cannabis indica L	7 % ≥ THC > 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9273000	Cannabis indica L	7 % ≥ THC > 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9274000	Cannabis indica L	7 % ≥ THC > 4 %	7 % ≥ THC > 4 %
9281000	Cannabis indica L	0,3 % THC ≤ 4 %	CBD < 1 %
9282000	Cannabis indica L	0,3 % THC ≤ 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9283000	Cannabis indica L	0,3 % THC ≤ 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9284000	Cannabis indica L	0,3 % THC ≤ 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %

- a) Rozmezí procentuálního obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu pro daný kód.
b) Rozmezí procentuálního obsahu cannabidiolu pro daný kód.

Příloha 2

Kritéria pro konopí pro léčebné použití

Parametr	Metoda	Limit
Totožnost		
Makroskopický popis	Vizuální	Celá nebo nařezaná usušená vrcholičnatá květenství tmavě zelené, šedozelené až hnědozelené barvy složená do hustých klasů. Drobné květy jsou obaleny listeny, porostlými z horní strany žláznatými chlupy.
TLCa)	ČL/Ph. Eur.b) 2.2.27	vizuální hodnocení
Zkoušky na čistotu		
Cizí příměsi	ČL/Ph. Eur. 2.8.2	max. 2 %
Ztráta sušením	ČL/Ph. Eur. 2.2.32	max. 10,0 %
Zbytky pesticidů	ČL/Ph. Eur. 2.8.13	Odpovídající limitům uvedeným v ČL/Ph. Eur. 2.8.13
Těžké kovy	ČL/Ph. Eur. 2.4.27	Pb - max. 5,0 µg/g Cd - max. 1,0 µg/g Hg - max. 0,1 µg/g
Aflatoxiny - AflatoxinBi - Celkový obsah aflatoxinů B1, B2, G1a G2	ČL/Ph. Eur. 2.8.18	max. 2 µg/kg max. 4 µg/kg
Mikrobiologická jakost ČL 5.1.4	ČL/Ph. Eur. 2.6.12 a 2.6.13	max. 10 ³ CFUe)/g
- TAMCc) - TYMCd)		max. 10 ² CFU/g
Rozkladné produkty - cannabinol	HPLCf) - ČL 2.2.29	max. 1 %
Obsah		
- THC (DELTA-9-tetrahydrocannabinol) - CBD (cannabidiol)	HPLC - ČL 2.2.29	v rozmezích podle přílohy č. 1 k této vyhlášce

- a) Tenkovrstvá chromatografie.
- b) Český lékopis/Evropský lékopis.
- c) Celkový počet aerobních mikroorganismů.
- d) Celkový počet kvasinek/plísňů.
- e) Kolonie tvořící jednotka/y.
- f) Vysokoučinná kapalinová chromatografie.

Příloha 3

Indikace a specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře

<i>Indikace</i>	<i>Specializovaná způsobilost lékaře</i>
chronická neutižitelná 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
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 chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	neurologie geriatrie
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 4

Věkové skupiny pacientů podle § 5a odst. 2

Věkové skupiny
18 až 35 let
36 až 45 let
46 až 55 let
56 až 75 let
76 až 85 let
86 a více let

Příloha č. 5

Kritéria pro extrakt 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	dle specifikace daného extraktu
Totožnost	HPLC ^{a)} – ČL ^{b)} / Ph.Eur ^{c)} . 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 ČL/Ph.Eur. 5.1.4 - TAMC ^{d)} - TYMC ^{e)} - Escherichia coli - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	ČL/Ph.Eur 2.6.12 a 2.6.13	max. 10 ² CFU ^{f)} /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)

<ul style="list-style-type: none"> - Žluč tolerující gramnegativní bakterie - Salmonella 		<p>nepřítomnost (v 1 g nebo v 1 ml)</p> <p>nepřítomnost (v 1 g nebo v 1 ml)</p> <p>nepřítomnost (v 10 g nebo v 10 ml)</p>
<p>Rozkladné produkty</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kanabinol / Cannabinol 	HPLC – ČL / Ph.Eur. 2.2.29	max. 2,5 %
<p>Olejoyvé extrakty nebo extrakty s obsahem oleje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Číslo kyselosti - Číslo peroxidové 	<p>ČL/Ph.Eur. 2.5.1</p> <p>ČL/Ph.Eur. 2.5.5</p>	dle charakteru použitého oleje
<p>Obsah</p> <ul style="list-style-type: none"> - THC ^{g)} - CBD ^{h)} 	HPLC – ČL/Ph.Eur. 2.2.29	dle kódu extraktu z konopí pro léčebné použití

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

Na analytickém certifikátu musí být navíc uvedeny tyto údaje:

- použitá rostlinná droga (Cannabis sativa/Cannabis indica)
- typ extraktu, popř. že se jedná o čištěný extrakt,
- deklarovaný obsah THC a CBD
- název rozpouštědla použitého k extrakci
- název a množství pomocných látek přítomných v extraktu
- podmínky skladování a doba použitelnosti

Vysvětlivky:

- a) Vysokoučinná kapalinová chromatografie
- b) Český lékopis
- c) Evropský lékopis
- d) Celkový počet aerobních mikroorganismů
- e) Celkový počet kvasinek/plísní
- f) Kolonie tvořící jednotka/y
- g) Tetrahydrokanabinol / tetrahydrocannabinol
- h) Kanabidiol / cannabidiol

Příloha č. 6

Druhy extraktu z konopí pro léčebné použití

Kód	Druh extraktu	Rozmezí THC ^{a)}	Rozmezí CBD ^{b)}
9311000	Cannabis sativae extraktum	25 % ≥ THC > 21 %	CBD < 1 %
9312000	Cannabis sativae extraktum	25 % ≥ THC > 21 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9313000	Cannabis sativae extraktum	25 % ≥ THC > 21 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9314000	Cannabis sativae extraktum	25 % ≥ THC > 21 %	7,5 % ≤ CBD < 23 %
9321000	Cannabis sativae extraktum	21 % ≥ THC > 18 %	CBD < 1 %
9322000	Cannabis sativae extraktum	21 % ≥ THC > 18 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9323000	Cannabis sativae extraktum	21 % ≥ THC > 18 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9324000	Cannabis sativae extraktum	21 % ≥ THC > 18 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9331000	Cannabis sativae extraktum	18 % ≥ THC > 15 %	CBD < 1 %
9332000	Cannabis sativae extraktum	18 % ≥ THC > 15 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9333000	Cannabis sativae extraktum	18 % ≥ THC > 15 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9334000	Cannabis sativae extraktum	18 % ≥ THC > 15 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9341000	Cannabis sativae extraktum	15 % ≥ THC > 12 %	CBD < 1 %
9342000	Cannabis sativae extraktum	15 % ≥ THC > 12 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9343000	Cannabis sativae extraktum	15 % ≥ THC > 12 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9344000	Cannabis sativae extraktum	15 % ≥ THC > 12 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9351000	Cannabis sativae extraktum	12 % ≥ THC > 9 %	CBD < 1 %
9352000	Cannabis sativae extraktum	12 % ≥ THC > 9 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9353000	Cannabis sativae extraktum	12 % ≥ THC > 9 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9354000	Cannabis sativae extraktum	12 % ≥ THC > 9 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9361000	Cannabis sativae extraktum	9 % ≥ THC > 7 %	CBD < 1 %
9362000	Cannabis sativae extraktum	9 % ≥ THC > 7 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9363000	Cannabis sativae extraktum	9 % ≥ THC > 7 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9364000	Cannabis sativae extraktum	9 % ≥ THC > 7 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9371000	Cannabis sativae extraktum	7 % ≥ THC > 4 %	CBD < 1 %
9372000	Cannabis sativae extraktum	7 % ≥ THC > 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9373000	Cannabis sativae extraktum	7 % ≥ THC > 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9374000	Cannabis sativae extraktum	7 % ≥ THC > 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9381000	Cannabis sativae extraktum	THC ≤ 4 %	CBD < 1 %
9382000	Cannabis sativae extraktum	THC ≤ 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9383000	Cannabis sativae extraktum	THC ≤ 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9384000	Cannabis sativae extraktum	THC ≤ 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9411000	Cannabis indicae extractum	25 % ≥ THC > 21 %	CBD < 1 %
9412000	Cannabis indicae extractum	25 % ≥ THC > 21 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9413000	Cannabis indicae extractum	25 % ≥ THC > 21 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9414000	Cannabis indicae extractum	25 % ≥ THC > 21 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9421000	Cannabis indicae extractum	21 % ≥ THC > 18 %	CBD < 1 %
9422000	Cannabis indicae extractum	21 % ≥ THC > 18 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9423000	Cannabis indicae extractum	21 % ≥ THC > 18 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %

9424000	Cannabis indicae extractum	21 % ≥ THC > 18 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9431000	Cannabis indicae extractum	18 % ≥ THC > 15 %	CBD < 1 %
9432000	Cannabis indicae extractum	18 % ≥ THC > 15 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9433000	Cannabis indicae extractum	18 % ≥ THC > 15 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9434000	Cannabis indicae extractum	18 % ≥ THC > 15 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9441000	Cannabis indicae extractum	15 % ≥ THC > 12 %	CBD < 1 %
9442000	Cannabis indicae extractum	15 % ≥ THC > 12 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9443000	Cannabis indicae extractum	15 % ≥ THC > 12 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9444000	Cannabis indicae extractum	15 % ≥ THC > 12 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9451000	Cannabis indicae extractum	12 % ≥ THC > 9 %	CBD < 1 %
9452000	Cannabis indicae extractum	12 % ≥ THC > 9 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9453000	Cannabis indicae extractum	12 % ≥ THC > 9 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9454000	Cannabis indicae extractum	12 % ≥ THC > 9 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9461000	Cannabis indicae extractum	9 % ≥ THC > 7 %	CBD < 1 %
9462000	Cannabis indicae extractum	9 % ≥ THC > 7 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9463000	Cannabis indicae extractum	9 % ≥ THC > 7 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9464000	Cannabis indicae extractum	9 % ≥ THC > 7 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9471000	Cannabis indicae extractum	7 % ≥ THC > 4 %	CBD < 1 %
9472000	Cannabis indicae extractum	7 % ≥ THC > 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9473000	Cannabis indicae extractum	7 % ≥ THC > 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9474000	Cannabis indicae extractum	7 % ≥ THC > 4 %	7 % ≥ THC > 4 %
9481000	Cannabis indicae extractum	THC ≤ 4 %	CBD < 1 %
9482000	Cannabis indicae extractum	THC ≤ 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9483000	Cannabis indicae extractum	THC ≤ 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9484000	Cannabis indicae extractum	THC ≤ 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %

Vysvětlivky:

- a) Rozmezí procentuálního obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu pro daný kód.
b) Rozmezí procentuálního obsahu cannabidiolu pro daný kód.

1) Vyhláška 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, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb.

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