

Návrh

VYHLÁŠKA

ze dne ... 2022,

kteřou 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.

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb. a zákona č. 262/2019 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 4 a § 80 zákona o léčivech a § 2 odst. 2 a § 24a zákona o návykových látkách:

Čl. I.

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., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 se za slova „léčebné použití a“ vkládají slova „extraktu z konopí pro léčebné použití“.
2. V § 1 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(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 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.“

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.

3. V § 2 odst. 1 se za slova „k této vyhlášce“ vkládají slova „nebo extrakt z druhů konopí pro léčebné použití stanovených v příloze č. 6 k této vyhlášce“ a na konci odstavce se doplňuje věta „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.“.

4. V § 2 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(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.“.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 3 a 4.

5. V § 2 se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „nebo extrakt z konopí pro léčebné použití, který splňuje kritéria podle přílohy č. 5 k této vyhlášce.“

6. V § 2 odst. 4 se za slova „léčebné použití“ doplňují slova „a extraktu z konopí pro léčebné použití“.

7. Nadpis § 3 zní: **„Značení konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití“**.

8. V § 3 odst. 1 se text „§ 2 odst. 3“ nahrazuje textem „§ 2 odst. 4“ a na konec odstavce se doplňuje věta „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.“.

9. V § 4 odst. 2 se za slova „elektronickém receptu“ vkládají slova „s označením „vysoce návyková látka““ a na konec odstavce se doplňují slova „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“.

10. V § 4 se na konci odstavce 4 doplňují slova „s označením „vysoce návyková látka““.

11. V § 4 se doplňují odstavce 5 a 6, které znějí:

„(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 množstevní limit podle § 2 odst. 2.“.

12. V § 5 odst. 1 se za slova „elektronický recept“ vkládají slova „s označením „vysoce návyková látka““ a na konci odstavce se doplňují slova „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“.
13. V § 5 odst. 2 se za slova „léčebné použití“ vkládají slova „nebo extrakt z konopí pro léčebné použití“ a slova „činí minimálně 0,3 % a“ se zrušují.
14. V § 5 odst. 3 se za slova „elektronického receptu“ vkládají slova „s označením „vysoce návyková látka“ nebo na základě žádanky s modrým pruhem“, slova „k této vyhlášce“ se nahrazují slovy „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“ a za slova „elektronickém receptu“ se vkládají slova „s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádance s modrým pruhem“.
15. V § 5 odst. 4 se za slova „elektronického receptu“ vkládají slova „s označením „vysoce návyková látka“ nebo na základě žádanky s modrým pruhem“ a za slova „elektronický recept“ se vkládají slova „s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem“.
16. V § 5 odst. 5 se za slova „elektronického receptu“ vkládají slova „s označením „vysoce návyková látka“ nebo na základě žádanky s modrým pruhem“, za text „č. 1“ se vkládají slova „nebo přílohy č. 6“ a za slova „na elektronickém receptu“ se vkládají slova „s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem“.

17. V §5a odst. 2 písm. b) se na konci bodu 1 doplňují slova „a kód extraktu z konopí pro léčebné použití podle přílohy č. 6 k této vyhlášce“.

18. V §5a odst. 2 písm. b) se na konci bodu 3 doplňují slova „a předepsané celkové množství extraktu z konopí pro léčebné použití za dané období podle přílohy č. 6 k této vyhlášce“.

19. Za § 5a se vkládá nový § 5b, který včetně nadpisu zní:

„§ 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.“.

20. V příloze č. 1 se text „THC $0,3 \% \leq 4 \%$ “ nahrazuje textem „THC $\leq 4 \%$ “ a text „0,3 % THC $\leq 4 \%$ “ se nahrazuje textem „THC $\leq 4 \%$ “.

21. Doplňují se přílohy č. 5 a 6, které znějí:

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

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 - Žluč tolerující gramnegativní bakterie - Salmonella	ČL/Ph.Eur 2.6.12 a 2.6.13	max. 10 ² CFU ^{d)} /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 10 g nebo v 10 ml)
Rozkladné produkty - Kanabinol / Cannabinol	HPLC – ČL / Ph.Eur. 2.2.29	max. 2,5 %

Olejoyvé 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 ^{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 k vyhlášce č. 236/2015 Sb.

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 ekstraktum	21 % ≥ THC > 18 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9324000	Cannabis sativae ekstraktum	21 % ≥ THC > 18 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9331000	Cannabis sativae ekstraktum	18 % ≥ THC > 15 %	CBD < 1 %
9332000	Cannabis sativae ekstraktum	18 % ≥ THC > 15 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9333000	Cannabis sativae ekstraktum	18 % ≥ THC > 15 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9334000	Cannabis sativae ekstraktum	18 % ≥ THC > 15 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9341000	Cannabis sativae ekstraktum	15 % ≥ THC > 12 %	CBD < 1 %
9342000	Cannabis sativae ekstraktum	15 % ≥ THC > 12 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9343000	Cannabis sativae ekstraktum	15 % ≥ THC > 12 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9344000	Cannabis sativae ekstraktum	15 % ≥ THC > 12 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9351000	Cannabis sativae ekstraktum	12 % ≥ THC > 9 %	CBD < 1 %
9352000	Cannabis sativae ekstraktum	12 % ≥ THC > 9 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9353000	Cannabis sativae ekstraktum	12 % ≥ THC > 9 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9354000	Cannabis sativae ekstraktum	12 % ≥ THC > 9 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9361000	Cannabis sativae ekstraktum	9 % ≥ THC > 7 %	CBD < 1 %
9362000	Cannabis sativae ekstraktum	9 % ≥ THC > 7 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9363000	Cannabis sativae ekstraktum	9 % ≥ THC > 7 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9364000	Cannabis sativae ekstraktum	9 % ≥ THC > 7 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9371000	Cannabis sativae ekstraktum	7 % ≥ THC > 4 %	CBD < 1 %
9372000	Cannabis sativae ekstraktum	7 % ≥ THC > 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9373000	Cannabis sativae ekstraktum	7 % ≥ THC > 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9374000	Cannabis sativae ekstraktum	7 % ≥ THC > 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9381000	Cannabis sativae ekstraktum	THC ≤ 4 %	CBD < 1 %
9382000	Cannabis sativae ekstraktum	THC ≤ 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9383000	Cannabis sativae ekstraktum	THC ≤ 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9384000	Cannabis sativae ekstraktum	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	$9\% \geq \text{THC} > 7\%$	$\text{CBD} < 1\%$
9462000	Cannabis indicae extractum	$9\% \geq \text{THC} > 7\%$	$1\% \leq \text{CBD} < 5\%$
9463000	Cannabis indicae extractum	$9\% \geq \text{THC} > 7\%$	$5\% \leq \text{CBD} < 7,5\%$
9464000	Cannabis indicae extractum	$9\% \geq \text{THC} > 7\%$	$7,5\% \leq \text{CBD} \leq 23\%$
9471000	Cannabis indicae extractum	$7\% \geq \text{THC} > 4\%$	$\text{CBD} < 1\%$
9472000	Cannabis indicae extractum	$7\% \geq \text{THC} > 4\%$	$1\% \leq \text{CBD} < 5\%$
9473000	Cannabis indicae extractum	$7\% \geq \text{THC} > 4\%$	$5\% \leq \text{CBD} < 7,5\%$
9474000	Cannabis indicae extractum	$7\% \geq \text{THC} > 4\%$	$7\% \geq \text{THC} > 4\%$
9481000	Cannabis indicae extractum	$\text{THC} \leq 4\%$	$\text{CBD} < 1\%$
9482000	Cannabis indicae extractum	$\text{THC} \leq 4\%$	$1\% \leq \text{CBD} < 5\%$
9483000	Cannabis indicae extractum	$\text{THC} \leq 4\%$	$5\% \leq \text{CBD} < 7,5\%$
9484000	Cannabis indicae extractum	$\text{THC} \leq 4\%$	$7,5\% \leq \text{CBD} \leq 23\%$

Vysvětlivky:

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

Čl. II.

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Ministr zemědělství: