

# ODŮVODNĚNÍ

## Název

Vyhláška, 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 pozdějších předpisů.

## Obecná část

### 1. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „návrh vyhlášky“).

Návrh vyhlášky je překládán v souvislosti vydáním článku o konopných rostlinách v Evropském lékopisu (*Monografie Cannabis flos*), přičemž tento článek byl přijat na 176. zasedání Evropského lékopisu (Ph. Eur.) ve dnech 20. a 21. června 2023 a je závazný od 1.7.2024. S ohledem na skutečnost, že současné znění vyhlášky není v souladu s uvedeným článkem, bylo nezbytné přistoupit k novele vyhlášky.

Současně Ministerstvo zdravotnictví při přípravě návrhu vyhlášky zohlednilo podněty a návrhy odborných společností, které směřovaly ke snížení administrativní zátěže při předepisování individuálně připravených léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

### 2. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejich hlavních principů

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo návrh vyhlášky, která je v souladu s článkem o konopných rostlinách v Evropském lékopisu, který bere v úvahu informace získané od řady vnitrostátních orgánů členských států o používání konopí pro léčebné použití. Článek tak bere v úvahu požadavky na limity pro obsah cizorodých látek, arsenu, kadmia a olova pro případy, kdy má být konopí předepsáno pacientům.

V rámci snížení administrativní zátěže došlo ke zrušení téměř všech kódů pro předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití nebo extraktu a omezení pravidelného hlášení o výsledcích léčby na údaje, které nelze získat jinak (např. ze systému eRecept).

### 3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem, k jejímuž provedení je tato vyhláška navržena.

Návrh vyhlášky je v souladu se zmocněním podle § 114 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

### 4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Navrhovaná právní úprava je zcela slučitelná s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Návrh vyhlášky zpracovává článek o konopných rostlinách v Evropském lékopisu (Ph. Eur. Supplement 11.5 - Monografie Cannabis flos).

#### **5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Navrhovaná právní úprava žádným způsobem neovlivňuje mezinárodní smlouvy, jimiž je ČR vázána.

#### **6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí**

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné dopady na státní rozpočet ani jiné veřejné rozpočty. Předkládaný návrh vyhlášky nemá žádné negativní sociální dopady ani nemá žádné negativní dopady na specifické skupiny obyvatel, na osoby sociálně slabé, ani na osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny. Předkládaný návrh vyhlášky rovněž nemá žádné negativní dopady na životní prostředí.

Návrh vyhlášky má pozitivní dopad na předepisující lékaře, neboť došlo ke zjednodušení předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití a dále došlo ke významnému snížení objemu požadovaných informací zasílaných Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv o výsledcích léčby.

#### **7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen a nebude mít na ni žádný dopad.

#### **8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Návrh vyhlášky je v souladu s právní úpravou, která upravuje oblast zpracování osobních údajů a ochranu soukromí.

#### **9. Zhodnocení korupčních rizik**

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z tohoto návrhu nepředstavuje žádné riziko.

#### **10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Návrh vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

#### **11. Zhodnocení dopadů na rodiny zejména s ohledem na plnění funkcí rodiny, s ohledem na počet vyživovaných členů, na případnou přítomnost hendikepovaných členů a rodiny samoživitelů, rodiny se třemi a více dětmi a další specifické životní situace, dále s ohledem na posílení integrity a stability rodiny a posílení rodinné harmonie, lepší rovnováhy mezi prací a rodinou a na posílení mezigeneračních a širších příbuzenských vztahů**

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádný dopad na rodiny.

#### **12. Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky**

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice územních samosprávných celků a nebude mít žádné územní dopady.

### **13. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy**

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

a) Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

b) Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

c) Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

d) Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

e) Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

f) Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

g) Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

h) Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

i) Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

j) Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### **14. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA**

Bude podána žádost o výjimku z povinnosti provést hodnocení dopadů.

## Zvláštní část

### **K § 2 odst. 1 a 2, § 5 odst. 3 a Přílohám č. 1 a 6**

Na základě požadavků České lékárnické komory, České lékařské komory a České farmaceutické společnosti ČLS JEP došlo ke zjednodušení předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití, když nově bude Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanoven jeden kód pro konopí pro léčebné použití a jeden kód pro extrakt. Vysoký počet kódů vedl ke zbytečné administrativní zátěži. Z tohoto důvodu došlo ke zrušení příloh č. 1 a 6 vyhlášky a odkazů na ně.

Dále byl na základě požadavku České lékařské komory stanoven přepočtení maximálně hrazeného množství extraktu vůči sušině na poměr 3:1, čímž bude umožněno předepisovat stejné množství účinné látky v určeném časovém období, bez ohledu na to, v jaké formě je léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití podáván. Dle poznatků z praxe nebyl původní přepočtení adekvátní ve vztahu k množství účinné látky.

### **K § 2 odst. 3 a Příloze č. 2**

V souvislosti s vydáním článku o konopných rostlinách v Evropském lékopisu (Monografie Cannabis flos), přičemž tento článek byl přijat na 176. zasedání Evropského lékopisu (Ph. Eur.) ve dnech 20. a 21. června 2023 a je závazný od 1.7.2024, se doplňuje odkaz na požadavky stanovené Evropským lékopisem pro odrůdu cannabis sativa. Od publikace článku v Evropském lékopisu se příloha č. 2 stává nadbytečnou, jelikož dosud byla pouze náhradkou lékopisné monografie.

### **K § 2 odst. 4 a 5**

Dochází k legislativně technické změně a sjednocení terminologie, kdy pojem „analytický certifikát“ se nahrazuje pojmem „doklad o ověření jakosti“, který je používán v rámci celé vyhlášky.

### **K § 3 odst. 1**

V souvislosti se zrušením příloh č. 1 a 6 vyhlášky, které stanovovaly kódy pro různé druhy konopí pro léčebné použití a pro extrakty, dochází ke změně jejich označení. Nově bude na obalu konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití uveden pouze obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu.

### **K § 4 odst. 1**

Dochází k rozšíření možnosti předepsat léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití osobám mladším 18 let za podmínky, že individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití může být předepsán pouze pro použití při poskytování paliativní péče. Tato změna reaguje na požadavky České farmaceutické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro studium a léčbu bolesti ČLS JEP.

### **K § 4 odst. 2**

V souvislosti se zrušením příloh č. 1 a 6 vyhlášky, které stanovovaly kódy pro různé druhy konopí pro léčebné použití a pro extrakty, dochází ke změně při předepisování, kdy předepisující lékař do elektronického receptu uvede procentuální obsah delta-9-

tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu předepisovaného konopí pro léčebné použití nebo extraktu z konopí pro léčebné použití.

#### **K § 4 odst. 3**

V souvislosti s požadavkem České lékařské komory je nově možné předepsat na jeden recept nejvýše množství, odpovídající dávce pro zajištění tříměsíčního období. Smyslem změny je ulehčení předepisování pro případy, kdy není potřeba opakovanou medikaci předepisovat v poměrně krátkých časových intervalech.

#### **K § 5 odst. 2 a Příloze č. 5**

V současné době pěstované kultivary konopí pro léčebné použití mnohdy atakují či přesahují maximální hranici obsahů ač mohou pacientům přinést výrazný benefit. Dochází tak ke zvýšení maximálního přípustného procentuálního obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu.

#### **K § 5 odst. 5**

Toto ustanovení je zrušeno, protože se stalo obsolentním z důvodu zrušení příloh č. 1 a 6.

#### **K § 5a odst. 2 a Příloze č. 4**

Na základě požadavků České lékařské komory, Společnosti pro studium a léčbu bolesti ČLS JEP a Česká neurologická společnost ČLS JEP došlo k výraznému zúžení množství informací poskytovaných na základě § 79a odst. 4 zákona o léčivech. Součástí hlášení budou pouze údaje, které není možné získat ze systému eRecept, a jejichž hlášení je nezbytné ve vztahu k ochraně zdraví pacientů a možnosti vyhodnocení rizik a benefitů léčby konopím pro léčebné použití.

#### **K účinnosti**

Účinnost se stanovuje v souladu s § 9 odst. 3 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlášených ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (zákon o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv), v souvislosti s vydáním článku o konopných rostlinách v Evropském lékopisu tak, aby k nabytí účinnosti došlo k prvnímu dni kalendářního měsíce následujícího po publikaci vyhlášky ve Sbírce zákonů.