

Vnitřní fakultativní připomínkové řízení

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.

Připomínkové místo	Uplatněná připomínka	Označení připomínky zásadní/doporučující	Vypořádání
Česká lékárnická komora	§ 2 odst. 1 Přepočítání gramů sušiny na gramy extraktu nereflexuje koncentraci extraktu. Pokud je 180 g sušiny maximum, které je možné měsíčně na pacienta předepsat, dává smysl vyjádřit měsíční maximální dávku extraktu hmotností účinné látky. Příklad: 180 gramů sušiny při obsahu 30 % THC/CBD odpovídá 54 gramům účinné látky. Je tedy možné měsíčně vydat extrakt s obsahem maximálně 54 g účinné látky nebo kombinace účinných látek THC a CBD.	D	
Česká lékárnická komora	§ 2 odst. 2 Analogicky k předchozí připomínce - přepočítat nikoliv na hmotnost extraktu, ale ve vztahu k jeho koncentraci.	D	
Česká lékárnická komora	§ 2 odst. 3 Je uveden pouze druh C. sativa - neznáme důvod, proč chybí C. indica.	D	
Česká lékárnická komora	§ 4 odst. 1 a 5 Navrhujeme umožnit předepisování delegovanou preskripcí pro praktické (a jiné) lékaře.	D	

	<p>Co když v konkrétní nemocnici nemají specializaci ke konkrétní diagnóze? Kdo v takovém případě může předepsat?</p> <p>Příklad 1: Pacient s Touretovým syndromem (předepsat KLP může jen psychiatr) hospitalizovaný pro interní nebo chirurgickou diagnózu v nemocnici bez psychiatra.</p> <p>Příklad 2: Pacient s třesem v důsledku Parkinsonovy choroby (předepsat KLP může neurolog nebo geriatr) hospitalizovaný pro interní nebo chirurgickou diagnózu v nemocnici bez neurologa nebo geriatra.</p>		
Česká lékárnická komora	<p>§ 4 odst. 2</p> <p>Zákon o návykových látkách vyjmul extrakty z konopí (technického) s obsahem do 1 % THC ze seznamu návykových látek. Proto nedává smysl, aby při předepisování extraktů do obsahu 1 % THC byly označovány jako „vysoce návyková látka“.</p> <p>Nabízí se řešení, aby byly ze seznamu návykových látek vyňaty extrakty i sušina léčebného konopí s obsahem do 1 % THC a tím pádem by nebylo nutné je předepisovat na recept (pokud jediným důvodem ponechání v seznamu není zajištění úhrady těchto přípravků).</p>		
Česká lékárnická komora	<p>§ 5 odst. 4</p> <p>Přesný % obsah lze předepsat pouze u extraktu, u sušiny bude nutné stále zohledňovat odchylky cca 10 %.</p>		