

Návrh

VYHLÁŠKA

ze dne ...2024,

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

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., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 366/2021 Sb., zákona č. 314/2022 a zákona č. 456/2023 Sb., a podle § 44c odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 273/2013 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb., 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. a vyhlášky č. 219/2022 Sb., se mění takto:

1. V nadpisu § 2 se slova „Druhy konopí“ nahrazují slovem „Konopí“.
2. V § 2 odst. 1 se slovo „druhy“ zrušuje.
3. V § 2 odst. 1 se slova „stanovené v příloze č. 1 k této vyhlášce“ nahrazují slovy „druhu Cannabis sativa“.
4. V § 2 odst. 1 se slovo „druhů“ zrušuje.
5. V § 2 odst. 1 se slova „stanovených v příloze č. 6 k této vyhlášce“ zrušují.
6. V § 2 odst. 1 se číslo „7“ nahrazuje číslem „3“.
7. V § 2 odst. 2 se text „6/7“ nahrazuje číslem „2“.
8. V § 2 odst. 3 se slova „podle odstavce 1“ nahrazují slovy „druhu Cannabis sativa při splnění požadavků stanovených Evropským lékopisem“.
9. V § 2 odst. 3 se slova „ , které splňuje kritéria stanovená v příloze č. 2 k této vyhlášce“ zrušují.
10. V § 2 odst. 4 se na konci písmene c) čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se zrušuje.
11. V § 2 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) V dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle odstavce 4 musí být uvedeny tyto údaje

- a) použitá rostlinná droga (Cannabis sativa),
- b) typ extraktu, popřípadě že se jedná o čištěný extrakt,

- c) deklarovaný obsah THC a CBD,
- d) název rozpouštědla použitého k extrakci,
- e) název a množství pomocných látek přítomných v extraktu a
- f) podmínky skladování a doba použitelnosti.“.

12. V § 3 odst. 1 se slovo „být“ nahrazuje slovem „mít“.
13. V § 3 odst. 1 se slova „označeno kódem podle přílohy č. 1 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu“ nahrazují slovy „uveden obsah“.
14. V § 3 odst. 1 větě první se slovo „uvedenému“ nahrazuje slovy „, který je uveden“.
15. V § 3 odst. 1 se slova „označen kódem extraktu konopí pro léčebné použití podle přílohy č. 6 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu“ nahrazují slovy „uveden obsah“.
16. V § 3 odst. 1 se slovo „uvedenému“ nahrazuje slovy „, který je uveden“.
17. V § 3 odst. 1 se slovo „typem“ nahrazuje slovem „typ“.
18. V § 3 odst. 1 se slovo „názvem“ nahrazuje slovem „název“.
19. V § 3 odst. 1 se slovo „množstvím“ nahrazuje slovem „množství“.
20. V § 3 odst. 1 se slovo „informacemi“ nahrazuje slovem „informace“.
21. V § 3 odst. 1 se slovo „dobou“ nahrazuje slovem „dobu“.
22. V § 4 odst. 1 se slova „a to pouze pacientům, kteří dosáhli“ nahrazují slovy „příčemž u pacientů mladších“.
23. V § 4 odst. 1 se slovo „věku“ nahrazuje slovy „může předepsat individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití pouze lékař se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicíny při poskytování paliativní péče“.
24. V § 4 odst. 2 se slova „a kód“ nahrazují slovy „kód 9190000 pro konopí pro léčebné použití nebo kód 9190000 pro extrakt z konopí pro léčebné použití, a do poznámky elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem uvede požadovaný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu“.
25. V § 4 odst. 2 se slova „uvedený v příloze č. 1 k této vyhlášce“ nahrazují slovy „procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu“.
26. V § 4 odst. 2 se slova „uvedený v příloze č. 6 k této vyhlášce“ zrušují.
27. V § 4 odst. 2 se slova „uvede kód extraktu“ nahrazují slovy „předepíše extrakt“.
28. V § 4 odst. 3 se slovo „jednoměsíční“ nahrazuje slovem „tříměsíční“.
29. V § 4 se odstavec 4 zrušuje.

Dosavadní odstavce 5 a 6 se označují jako odstavce 4 a 5.

30. V § 5 odst. 3 se slova „, jehož skutečný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu odpovídá kódu podle přílohy č. 1 k této vyhlášce,“ zrušují.
31. V § 5 odst. 3 se slova „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“ nahrazují slovy „který odpovídá předepisujícím lékařem uvedeným hodnotám s tolerancí 10 %“.
32. V § 5 se odstavce 4 a 5 zrušují.

33. V § 5a odst. 2 úvodní části ustanovení se na konci textu doplňují slova „nežádoucích účincích, které se během léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití vyskytly.“.
34. V § 5a se písmena a) až c) zrušují.
35. Přílohy č. 1, 2, 4 a 6 se zrušují.
36. V příloze č. 5 v 11. řádku 3. sloupci tabulky se slova „dle kódu extraktu z konopí pro léčebné použití“ nahrazují slovy „max. 25 %
max. 23 %“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Konopí pro léčebné použití a extrakt z konopí pro léčebné použití vyrobené a propuštěné v souladu s vyhláškou č. 236/2015 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti této vyhlášky, mohou být používány podle vyhlášky č. 236/2015 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem čtvrtého kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Ministr zemědělství: