

Platné znění dotčených ustanovení vyhlášky 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, s vyznačením navrhovaných změn.

§ 2

~~Druhy konopí~~ 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~~ **druhu Cannabis sativa** 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 platí, že 1 g extraktu z konopí pro léčebné použití je vyroben ze ~~7~~ **3** 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, které činí maximálně 6 g usušené rostlinné drogy nebo ~~6/7~~ **2** g extraktu z konopí pro léčebné použití za jeden den.

(3) Pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku lze použít pouze konopí pro léčebné použití ~~podle odstavce 1~~ **druhu Cannabis sativa při splnění požadavků stanovených Evropským lékopisem, 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.

(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,

~~d) na analytickém certifikátu podle písmen b) a c) musí být uvedeny tyto údaje:~~

- ~~1. použitá rostlinná droga (Cannabis sativa/Cannabis indica),~~
- ~~2. typ extraktu, popřípadě že se jedná o čišťený extrakt,~~
- ~~3. deklarovaný obsah THC a CBD,~~
- ~~4. název rozpouštědla použitého k extrakci,~~
- ~~5. název a množství pomocných látek přítomných v extraktu,~~
- ~~6. podmínky skladování a doba použitelnosti.~~

(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 čišťený 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.

§ 3

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 mít** na obalu ~~označeno kódem podle přílohy č. 1 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu~~ **uveden obsah** delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu ~~uvedenému, který je uveden~~ v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle § 2 odst. 4. Extrakt z konopí pro léčebné použití určený pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití musí **být mít** na obalu ~~označen kódem extraktu konopí pro léčebné použití podle přílohy č. 6 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu~~ **uveden obsah** delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu ~~uvedenému, který je uveden~~ v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle § 2 odst. 4, ~~typem~~ **typ** extraktu podle přílohy č. 5 k této vyhlášce, ~~názvem~~ **název** rozpouštědla použitého k extrakci, ~~názvem~~ **název** a ~~množstvím~~ **množství** pomocných látek přítomných v extraktu, ~~informacemi~~ **informace** o podmínkách skladování a ~~dobou~~ **dobu** 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~~ **příčemž u pacientů mladších 18 let věku 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.**

(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~~ **kód 9190000 pro konopí pro léčebné použití nebo kód 9390000 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 předepisovaného konopí pro léčebné použití ~~uvedený v příloze č. 1 k této vyhlášce~~ **procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu** nebo extraktu z konopí pro léčebné použití ~~uvedený v příloze č. 6 k této vyhlášce~~. Pokud předepisující lékař ~~uvede kód extraktu~~ **předepíše extrakt** 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** ~~tříměsíční~~ 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".~~

(54) 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 k této vyhlášce v průběhu hospitalizace. Doporučení lékaře se specializovanou způsobilostí musí být nejpozději v den vystavení žádanky s modrým pruhem založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

(65) 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.

§ 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 nebo extrakt z konopí pro léčebné použití lze použít pouze konopí pro léčebné použití, jejichž obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu vyjádřený v procentech činí 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 **který odpovídá předepisujícím lékařem uvedeným hodnotám s tolerancí 10 %.**

~~———— (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 žádance 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 **nežádoucích účincích, které se během léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití vyskytly.**

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) předepisovaném 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 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,

e) 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) Použité analytické metody testování účinných látek v extraktu z konopí pro léčebné použití stanoví příloha č. 5 k této vyhlášce.

Příloha 1 Druhy konopí pro léčebné použití

Kód	Druh konopí	Rozmezí THCa)	Rozmezí CBDb)
9111000	Cannabis sativa L	25 % \geq THC > 21 %	CBD < 1 %
9112000	Cannabis sativa L	25 % \geq THC > 21 %	1 % \leq CBD < 5 %
9113000	Cannabis sativa L	25 % \geq THC > 21 %	5 % \leq 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 ≤ 4 %	CBD < 1 %
9182000	Cannabis sativa L	THC ≤ 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9183000	Cannabis sativa L	THC ≤ 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %

9184000	<i>Cannabis sativa</i> L	THC \leq 4 %	7,5 % \leq CBD \leq 23 %
9211000	<i>Cannabis indica</i> L	25 % \geq THC $>$ 21 %	CBD $<$ 1 %
9212000	<i>Cannabis indica</i> L	25 % \geq THC $>$ 21 %	1 % \leq CBD $<$ 5 %
9213000	<i>Cannabis indica</i> L	25 % \geq THC $>$ 21 %	5 % \leq CBD $<$ 7,5 %
9214000	<i>Cannabis indica</i> L	25 % \geq THC $>$ 21 %	7,5 % \leq CBD \leq 23 %
9221000	<i>Cannabis indica</i> L	21 % \geq THC $>$ 18 %	CBD $<$ 1 %
9222000	<i>Cannabis indica</i> L	21 % \geq THC $>$ 18 %	1 % \leq CBD $<$ 5 %
9223000	<i>Cannabis indica</i> L	21 % \geq THC $>$ 18 %	5 % \leq CBD $<$ 7,5 %
9224000	<i>Cannabis indica</i> L	21 % \geq THC $>$ 18 %	7,5 % \leq CBD \leq 23 %
9231000	<i>Cannabis indica</i> L	18 % \geq THC $>$ 15 %	CBD $<$ 1 %
9232000	<i>Cannabis indica</i> L	18 % \geq THC $>$ 15 %	1 % \leq CBD $<$ 5 %
9233000	<i>Cannabis indica</i> L	18 % \geq THC $>$ 15 %	5 % \leq CBD $<$ 7,5 %
9234000	<i>Cannabis indica</i> L	18 % \geq THC $>$ 15 %	7,5 % \leq CBD \leq 23 %
9241000	<i>Cannabis indica</i> L	15 % \geq THC $>$ 12 %	CBD $<$ 1 %
9242000	<i>Cannabis indica</i> L	15 % \geq THC $>$ 12 %	1 % \leq CBD $<$ 5 %
9243000	<i>Cannabis indica</i> L	15 % \geq THC $>$ 12 %	5 % \leq CBD $<$ 7,5 %
9244000	<i>Cannabis indica</i> L	15 % \geq THC $>$ 12 %	7,5 % \leq CBD \leq 23 %
9251000	<i>Cannabis indica</i> L	12 % \geq THC $>$ 9 %	CBD $<$ 1 %
9252000	<i>Cannabis indica</i> L	12 % \geq THC $>$ 9 %	1 % \leq CBD $<$ 5 %
9253000	<i>Cannabis indica</i> L	12 % \geq THC $>$ 9 %	5 % \leq CBD $<$ 7,5 %
9254000	<i>Cannabis indica</i> L	12 % \geq THC $>$ 9 %	7,5 % \leq CBD \leq 23 %
9261000	<i>Cannabis indica</i> L	9 % \geq THC $>$ 7 %	CBD $<$ 1 %
9262000	<i>Cannabis indica</i> L	9 % \geq THC $>$ 7 %	1 % \leq CBD $<$ 5 %
9263000	<i>Cannabis indica</i> L	9 % \geq THC $>$ 7 %	5 % \leq CBD $<$ 7,5 %
9264000	<i>Cannabis indica</i> L	9 % \geq THC $>$ 7 %	7,5 % \leq CBD \leq 23 %
9271000	<i>Cannabis indica</i> L	7 % \geq THC $>$ 4 %	CBD $<$ 1 %
9272000	<i>Cannabis indica</i> L	7 % \geq THC $>$ 4 %	1 % \leq CBD $<$ 5 %
9273000	<i>Cannabis indica</i> L	7 % \geq THC $>$ 4 %	5 % \leq CBD $<$ 7,5 %
9274000	<i>Cannabis indica</i> L	7 % \geq THC $>$ 4 %	7 % \geq THC $>$ 4 %

9281000	Cannabis indica L	THC \leq 4 %	CBD $<$ 1 %
9282000	Cannabis indica L	THC \leq 4 %	1 % \leq CBD $<$ 5 %
9283000	Cannabis indica L	THC \leq 4 %	5 % \leq CBD $<$ 7,5 %
9284000	Cannabis indica L	0,3 % THC \leq 4 %	7,5 % \leq CBD \leq 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 μ g/g Cd – max. 1,0 μ g/g Hg – max. 0,1 μ g/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
–TAMCe) –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 ě. 1 k této vyhlášce

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

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

Příloha 5

Analytické metody testování účinných látek v extraktu 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	podle specifikace daného extraktu
Totožnost	HPLC ¹⁾ - ČL ²⁾ /Ph.Eur ³⁾ . 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 B1 - celkový obsah aflatoxinů B1, B2, G1 a G2	ČL/Ph.Eur. 2.8.18	max. 2 µg/kg max. 4 µg/kg

Mikrobiologická CL/Ph.Eur. 5.1.4 - TAMC ⁴⁾ - TYMC ⁵⁾ - Escherichia coli - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa - Žluč tolerující gramnegativní bakterie - Salmonella	jakost	ČL/Ph.Eur 2.6.12 a 2.6.13	max. 10 ² CFU ⁶⁾ /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 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 %
Olejové 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 ⁷⁾ - CBD ⁸⁾		HPLC - ČL/Ph.Eur. 2.2.29	dle kódu extraktu z konopí pro léčebné použití max. 25 % max. 23 %

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

Vysvětlivky:

- 1) Vysokoučinná kapalinová chromatografie
- 2) Český lékopis
- 3) Evropský lékopis
- 4) Celkový počet aerobních mikroorganismů
- 5) Celkový počet kvasinek/plísní
- 6) Kolonie tvořící jednotka/y
- 7) Tetrahydrokanabinol / tetrahydrocannabinol
- 8) Kanabidiol / cannabidiol

Příloha 6

Druhy extraktu z konopí pro léčebné použití

Kód	Druh extraktu	Rozmezí THCa)	Rozmezí CBDb)
9311000	Cannabis sativae extractum	25 % > THC > 21 %	CBD < 1 %
9312000	Cannabis sativae extractum	25 % > THC > 21 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9313000	Cannabis sativae extractum	25 % > THC > 21 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9314000	Cannabis sativae extractum	25 % > THC > 21 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9321000	Cannabis sativae extractum	21 % > THC > 18 %	CBD < 1 %
9322000	Cannabis sativae extractum	21 % > THC > 18 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9323000	Cannabis sativae extractum	21 % > THC > 18 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9324000	Cannabis sativae extractum	21 % > THC > 18 %	7,5 % ≤ CBD < 23 %
9331000	Cannabis sativae extractum	18 % > THC > 15 %	CBD < 1 %
9332000	Cannabis sativae extractum	18 % > THC > 15 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9333000	Cannabis sativae extractum	18 % > THC > 15 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9334000	Cannabis sativae extractum	18 % > THC > 15 %	7,5 % ≤ CBD < 23 %
9341000	Cannabis sativae extractum	15 % > THC > 12 %	CBD < 1 %
9342000	Cannabis sativae extractum	15 % > THC > 12 %	1 % ≤ CBD < 5 %

9343000	Cannabis sativae extractum	15 % > THC > 12 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9344000	Cannabis sativae extractum	15 % > THC > 12 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9351000	Cannabis sativae extractum	12 % > THC > 9 %	CBD < 1 %
9352000	Cannabis sativae extractum	12 % > THC > 9 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9353000	Cannabis sativae extractum	12 % > THC > 9 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9354000	Cannabis sativae extractum	12 % > THC > 9 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9361000	Cannabis sativae extractum	9 % > THC > 7 %	CBD < 1 %
9362000	Cannabis sativae extractum	9 % > THC > 7 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9363000	Cannabis sativae extractum	9 % > THC > 7 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9364000	Cannabis sativae extractum	9 % > THC > 7 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9371000	Cannabis sativae extractum	7 % > THC > 4 %	CBD < 1 %
9372000	Cannabis sativae extractum	7 % > THC > 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9373000	Cannabis sativae extractum	7 % > THC > 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9374000	Cannabis sativae extractum	7 % > THC > 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9381000	Cannabis sativae extractum	THC < 4 %	CBD < 1 %

9382000	Cannabis sativae extractum	THC < 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9383000	Cannabis sativae extractum	THC < 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9384000	Cannabis sativae extractum	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 léčivy 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.