

Ročník 2015



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 98

Rozeslána dne 17. září 2015

Cena Kč 45,-

O B S A H:

236. Vyhláška o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
 237. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 52/1997 Sb., kterou se stanoví požadavky k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a bezpečnosti provozu při likvidaci hlavních důlních děl, ve znění pozdějších předpisů
 238. Nález Ústavního soudu ze dne 11. srpna 2015 sp. zn. Pl. ÚS 6/15 ve věci návrhu na zrušení nařízení obce Vojkovice č. 1/2014, kterým se vydávají pravidla pro prodej zboží a poskytování služeb na území obce Vojkovice
- Sdělení Ministerstva vnitra o opravě tiskových chyb v zákoně č. 40/2009 Sb.
-

236**VYHLÁŠKA**

ze dne 4. září 2015

**o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej
a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití**

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství, po projednání s Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra, Ministerstvem spravedlnosti a Ministerstvem financí stanoví podle § 114 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb., k provedení § 77 odst. 1 písm. g), § 79 odst. 2, § 79 odst. 8 písm. a), § 79a odst. 1 a § 80 zákona o léčivech:

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška upravuje pravidla správné distribuční praxe konopí pro léčebné použití a podmínky předepsání, přípravy, výdeje a použití individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 2**Druhy 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, a to v souhrnném množství nejvýše 180 g usušené rostlinné drogy měsíčně.

(2) Pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku lze použít pouze konopí pro léčebné použití podle odstavce 1, které splňuje kritéria stanovená v příloze č. 2 k této vyhlášce.

(3) Jakost konopí pro léčebné použití pro přípravu léčivých přípravků musí být doložena před-

loženíím 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.

§ 3**Značení konopí pro léčebné použití**

Konopí pro léčebné použití určené pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku musí být na obalu označeno podle charakteristik uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce. 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 vy-

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.

hláše pouze lékař se specializovanou způsobilostí stanovenou v této příloze, a to pouze pacientům, kteří dosáhli 18 let věku.

(2) Předepisující lékař je povinen uvést na receptu obecné náležitosti stanovené vyhláškou o způsobu předepisování léčivých přípravků²⁾, dávkování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 a cestu podání. Dále je lékař povinen na receptu uvést

- a) druh konopí pro léčebné použití,
- b) procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a
- c) procentuální obsah cannabidiolu.

(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 léčby pro danou indikaci.

§ 5

Výdej individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití

Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití může být vy-

dán jen v případě, že je předepsán na platný elektronický recept, který obsahuje náležitosti podle § 4 odst. 2.

§ 6

Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

§ 7

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. 221/2013 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, se zrušuje.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti třicátým dnem ode dne jejího vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:
MUDr. Němeček v. r.

Ministr zemědělství:
Ing. Jurečka v. r.

²⁾ Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 236/2015 Sb.

Druhy konopí pro léčebné použití

Povinně uváděný údaj	Charakteristika / přípustné hodnoty
Druh konopí	Cannabis indica L. <i>nebo</i> Cannabis sativa L.
Obsah Δ -9-THC (delta-9-tetrahydrocannabinol)	Vyjádřený obsah v procentech v rozmezí 0,3 % - 21,0 %. Faktický obsah Δ -9-THC v konopí pro léčebné použití se nesmí odchýlit o více než ± 20 % pěstitelem uváděné hodnoty.
Obsah CBD (cannabidiol)	Vyjádřený obsah v procentech v rozmezí 0,1 % - 19,0 %. Faktický obsah CBD v konopí pro léčebné použití se nesmí odchýlit o více než ± 20 % pěstitelem uváděné hodnoty.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 236/2015 Sb.

Kritéria pro konopí pro léčebné použití

Parametr	Metoda	Limit
<i>Totožnost</i>		
Makroskopický popis	Vizuální	Celá nebo nařezaná usušená vrcholičnatá květenství tmavě zelené, šedozelené až hnědozelené barvy složená do hustých klasů. Drobné květy jsou obaleny listy, porostlými z horní strany žláznatými chlupy.
TLC ^{a)}	ČL ^{b)} 2.2.27	vizuální hodnocení
<i>Zkoušky na čistotu</i>		
Cizí příměsi	ČL 2.8.2	max. 2 %
Ztráta sušením	ČL 2.2.32	max. 10,0 %
Zbytky pesticidů	ČL 2.8.13	Odpovídající limitům uvedeným v ČL 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 <ul style="list-style-type: none"> – Aflatoxin B₁ – Celkový obsah aflatoxinů B₁, B₂, G₁ a G₂ 	ČL 2.8.18	max. 2 µg/kg max. 4 µg/kg
Mikrobiologická jakost ČL 5.1.4	ČL 2.6.12 a 2.6.13	max. 10 ³ CFU ^{e)} /g

- TAMC ^{c)} - TYMC ^{d)}		max. 10 ² CFU/g
Rozkladné produkty - cannabinol	HPLC ^{f)} – ČL 2.2.29	max. 1 %
Obsah		
- THC (DELTA-9-tetrahydrocannabinol) - CBD (cannabidiol)	HPLC – ČL 2.2.29	± 20 % deklarovaného obsahu THC nebo CBD

Vysvětlivky:

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

Indikace a specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře

<i>Indikace</i>	<i>Specializovaná způsobilost lékaře</i>
chronická neutižitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu)	klinická onkologie radiační onkologie neurologie paliativní medicína léčba bolesti revmatologie ortopedie infekční lékařství vnitřní lékařství oftalmologie dermatovenerologie geriatrie
spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy, nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Parkinsonovou chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	neurologie geriatrie
nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie radiační onkologie infekční lékařství dermatovenerologie geriatrie
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie

povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	dermatovenerologie infekční lékařství geriatrie
---	---