221

VYHLÁŠKA

ze dne 25. července 2013,

kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 79 odst. 2, § 79 odst. 8 písm. a), § 79a odst. 1 a § 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. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb. a zákona č. 50/2013 Sb.:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška upravuje 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, 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 30 g 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 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.

§ 3

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 18 let věku.

(2) Předepisující lékař je povinen uvést na receptu dávkování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 a cestu podání, a to inhalační nebo perorální.

(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.

§ 4

Výdej individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití

Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití může být vydán jen v případě, že je předepsán na platný elektronický recept, který obsahuje náležitosti podle § 3 odst. 2.

§ 5

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.

§ 6

Účinnost

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

Ministr:

MUDr. **Holcát**, MBA, v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 221/2013 Sb.

Druhy konopí pro léčebné použití

Druh konopí (usušené samičí květenství)	*Obsah THC a CBD*	*Kód SÚKL*[1)]
Cannabis sativa L. THC 12%, CBD<1%	obsah THC (Δ-9-tetrahydrocannabinol) 12 % a CBD (cannabidiol) méně než 1 %	9000001
Cannabis sativa L. *THC 19%, CBD<1%*	obsah THC (Δ-9-tetrahydrocannabinol) 19 % a CBD (cannabidiol) méně než 1 %	9000002
Cannabis sativa L. *THC 6%, CBD 7,5%*	obsah THC (Δ-9-tetrahydrocannabinol) 6 % a CBD (cannabidiol) 7,5 %	9000003
Cannabis indica Lam.	obsah THC (9Δ-tetrahydrocannabinol) 14 % a CBD (cannabidiol) méně než 1 %	9000004

1) Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 221/2013 Sb.

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.
TLC[2)]	ČL 2.2.27	vizuální hodnocení
Zkoušky na čistotu		
Cizí příměsi	ČL 2.8.2	max. 2 %
Ztráta sušením	ČL 2.2.32	max. 10,0 %
Zbytky pesticidů	ČL 2.8.13	odp. 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 - Aflatoxin B_1 - Celkový obsah aflatoxinů B_1, B_2, G_1 a G_2	ČL 2.8.18	 max. 2 µg/kg max. 4 µg/kg
Mikrobiologická jakost Ph.Eur. 5.1.4 - TAMC[3)] - TYMC[4)] - *Staphylococcus aureus* - *Pseudomonas aeruginosa* - žluč tolerující gram negativní bakterie	ČL 2.6.12 a 2.6.13	 max. 10^2 CFU/g max. 10^1 CFU/g nepřítomnost/g nepřítomnost/g nepřítomnost/g
Rozkladné produkty - cannabinol	HPLC[5)] - ČL 2.2.29	 max. 1 %
Obsah		
- THC (Δ-9-tetrahydrocannabinol) - CBD (cannabidiol)	HPLC - ČL 2.2.29	± 20 % deklarovaného obsahu THC nebo CBD

2) Tenkovrstvá chromatografie.
3) Celkový počet aerobních mikroorganismů.
4) Celkový počet kvasinek/plísní.
5) Kapalinová chromatologie.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 221/2013 Sb.

Indikace a specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře

Indikace	*Specializovaná způsobilost lékaře*
chronická neutišitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest)	klinická onkologie radiační onkologie neurologie paliativní medicína léčba bolesti revmatologie ortopedie infekční lékařství vnitřní lékařství – pouze pro hospitalizované pacienty
spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy	neurologie
nauzea, zvracení nebo stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie radiační onkologie infekční lékařství
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie