



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 121

Rozeslána dne 1. července 2020

Cena Kč 37,-

O B S A H:

307. Vyhláška, 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
-

307**VYHLÁŠKA**

ze dne 23. června 2020,

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

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. a zákona č. 262/2019 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:

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, se mění takto:

1. V § 1 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavcem 2, který zní:

„(2) Tato vyhláška dále upravuje podrobnosti, strukturu, formu, způsob a časový interval poskytování informací o výsledcích léčby individuálně připravovanými léčivými přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití.“.

2. § 3 včetně nadpisu zní:

„§ 3**Značení konopí pro léčebné použití**

(1) Konopí pro léčebné použití určené pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku musí být na obalu označeno kódem podle přílohy č. 1 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu uvedenému v dokladu o ověření jakosti léčivé látky podle § 2 odst. 3.

(2) Pro označení individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 se použije vyhláška o správné lékařské praxi¹⁾.“.

3. V § 4 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 2 zní:

„(2) Předepisující lékař je povinen uvést na elektronickém receptu 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 předepisovaného konopí pro léčebné použití uvedený v příloze č. 1 k této vyhlášce.

²⁾ Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.“.

4. V § 4 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(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.“.

5. V nadpisu § 5 se slovo „Výdej“ nahrazuje slovy „Příprava a výdej“.

6. V § 5 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňují se odstavce 2 až 5, které znějí:

„(2) Pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití lze použít pouze konopí pro léčebné použití, jehož obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu vyjádřený v procentech činí minimálně 0,3 % a 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 lze použít pouze konopí pro léčebné použití, jehož skutečný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu odpovídá kódu podle pří-

lohy č. 1 k této vyhlášce, který je uveden předepisujícím lékařem na elektronickém receptu.

(4) V případě, že předepisující lékař uvede do poznámky elektronického receptu přesný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu, lze na takový elektronický recept 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 uvede přesný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu, který neodpovídá kódu podle přílohy č. 1 k této vyhlášce jím uvedenému na elektronickém receptu, farmaceut nesmí předepsaný individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití připravit a oznámit tento rozpor předepisujícímu lékaři.“.

7. Za § 5 se vkládá nový § 5a, který včetně nadpisu zní:

„§ 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

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 zahá-

jením 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,
 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,
 4. doba léčby individuálně připravovaným léčivým přípravkem s obsahem konopí pro léčebné použití,
- c) 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.“.

8. Příloha č. 1 zní:

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

Druhy konopí pro léčebné použití

Kód	Druh konopí	Rozmezí THC ^{a)}	Rozmezí CBD ^{b)}
9111000	Cannabis sativa L	25 % ≥ THC >21 %	CBD <1 %
9112000	Cannabis sativa L	25 % ≥ THC >21 %	1 % ≤ CBD <5 %
9113000	Cannabis sativa L	25 % ≥ THC >21 %	5 % ≤ 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 0,3 % ≤ 4 %	CBD <1 %
9182000	Cannabis sativa L	THC 0,3 % ≤ 4 %	1 % ≤ CBD <5 %
9183000	Cannabis sativa L	THC 0,3 % ≤ 4 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9184000	Cannabis sativa L	THC 0,3 % ≤ 4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9211000	Cannabis indica L	25 % ≥ THC >21 %	CBD <1 %
9212000	Cannabis indica L	25 % ≥ THC >21 %	1 % ≤ CBD <5 %
9213000	Cannabis indica L	25 % ≥ THC >21 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9214000	Cannabis indica L	25 % ≥ THC >21 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9221000	Cannabis indica L	21 % ≥ THC >18 %	CBD <1 %
9222000	Cannabis indica L	21 % ≥ THC >18 %	1 % ≤ CBD <5 %
9223000	Cannabis indica L	21 % ≥ THC >18 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9224000	Cannabis indica L	21 % ≥ THC >18 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9231000	Cannabis indica L	18 % ≥ THC >15 %	CBD <1 %
9232000	Cannabis indica L	18 % ≥ THC >15 %	1 % ≤ CBD <5 %
9233000	Cannabis indica L	18 % ≥ THC >15 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9234000	Cannabis indica L	18 % ≥ THC >15 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9241000	Cannabis indica L	15 % ≥ THC >12 %	CBD <1 %

9242000	Cannabis indica L	15 % ≥ THC >12 %	1 % ≤ CBD <5 %
9243000	Cannabis indica L	15 % ≥ THC >12 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9244000	Cannabis indica L	15 % ≥ THC >12 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9251000	Cannabis indica L	12 % ≥ THC >9 %	CBD <1 %
9252000	Cannabis indica L	12 % ≥ THC >9 %	1 % ≤ CBD <5 %
9253000	Cannabis indica L	12 % ≥ THC >9 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9254000	Cannabis indica L	12 % ≥ THC >9 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9261000	Cannabis indica L	9 % ≥ THC >7 %	CBD <1 %
9262000	Cannabis indica L	9 % ≥ THC >7 %	1 % ≤ CBD <5 %
9263000	Cannabis indica L	9 % ≥ THC >7 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9264000	Cannabis indica L	9 % ≥ THC >7 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %
9271000	Cannabis indica L	7 % ≥ THC >4 %	CBD <1 %
9272000	Cannabis indica L	7 % ≥ THC >4 %	1 % ≤ CBD <5 %
9273000	Cannabis indica L	7 % ≥ THC >4 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9274000	Cannabis indica L	7 % ≥ THC >4 %	7 % ≥ THC >4 %
9281000	Cannabis indica L	0,3 % THC ≤4 %	CBD <1 %
9282000	Cannabis indica L	0,3 % THC ≤4 %	1 % ≤ CBD <5 %
9283000	Cannabis indica L	0,3 % THC ≤4 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9284000	Cannabis indica L	0,3 % THC ≤4 %	7,5 % ≤ CBD ≤ 23 %

a) Rozmezí procentuálního obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu pro daný kód.

b) Rozmezí procentuálního obsahu cannabidiolu pro daný kód.“.

9. V příloze č. 2 se za text „ČL“ vkládá text „/Ph. Eur.“, slova „+ 20 % deklarovaného obsahu THC nebo CBD“ se nahrazují slovy „v rozmezích podle přílohy č. 1 k této vyhlášce“, za slova „Český lékopis“ se vkládají slova „/Evropský lékopis“ a slovo „chromatologie“ se nahrazuje slovem „chromatografie“.

10. Doplnuje se příloha č. 4, která včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 236/2015 Sb.

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
86 a více let

“

Čl. II

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. III

Přechodná ustanovení

1. V případě výkupu konopí pro léčebné použití provedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle vyhlášky č. 236/2015 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, lze takové konopí pro léčebné použití použít do doby jeho expirace.

2. Konopí pro léčebné použití, které nebylo na obalu označeno v souladu s vyhláškou č. 236/2015 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, lze použít pouze v případě, pokud je kód podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 236/2015 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, uveden v dokumentaci, která je dodána společně s konopím pro léčebné použití osobě oprávněné k přípravě léčivých přípravků.

3. Při přípravě a výdeji individuálně připravo-

vaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití předepsaného na elektronický recept vystavený přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky se ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky postupuje podle vyhlášky č. 236/2015 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

4. Pro přípravu a výdej individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě elektronického receptu vystaveného přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky lze použít konopí pro léčebné použití označené v souladu s vyhláškou č. 236/2015 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, za předpokladu, že na takovém elektronickém receptu údaje o obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu u konopí pro léčebné použití použitého pro přípravu odpovídají uvedenému rozmezí příslušného kódu pro delta-9-tetrahydrocannabinol a cannabidiol v příloze č. 1 k této vyhlášce.

5. Pro přípravu a výdej individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě elektronického receptu vystaveného po dni nabytí účinnosti této vyhlášky lze použít konopí pro léčebné použití označené v souladu s vyhláškou č. 236/2015 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, za

předpokladu, že údaj o obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu uvedený na obalu konopí pro léčebné použití použitého k přípravě odpovídá rozmezí kódu pro obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu podle kódu uvedeného předepisujícím lékařem na elektronickém receptu, případně přesnému obsahu delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu uvedenému v poznámce elektronického receptu, je-li předepisujícím lékařem uveden.

6. Hlášení podle § 5a vyhlášky č. 236/2015 Sb.,

ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, podávané za kalendářní rok 2020 obsahuje informace o výsledcích léčby individuálních pacientů v období ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky do 31. prosince 2020.

Čl. IV

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2020.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch**, MHA, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. **Toman**, CSc., v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s.r.o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2020 činí 6 000,– Kč, druhá záloha na rok 2020 činí 7 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s.r.o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Čeb:** EFREX, s.r.o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s.r.o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s.r.o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s.r.o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s.r.o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** KARTOON, s.r.o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s.p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.