



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 16. ledna 2025

Vyhláška č. 12/2025 Sb.

**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, ve znění pozdějších předpisů**

12

VYHLÁŠKA

ze dne 8. ledna 2025,

**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 odst. 5 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, slova „stanovené v příloze č. 1 k této vyhlášce“ se nahrazují slovy „druhu Cannabis sativa“, slovo „druhů“ se zrušuje, slova „stanovených v příloze č. 6 k této vyhlášce“ se zrušují a číslo „7“ se nahrazuje číslem „3“.
3. V § 2 odst. 2 se text „6/7“ nahrazuje číslem „2“.
4. V § 2 odst. 3 se slova „podle odstavce 1, které splňuje kritéria stanovená v příloze č. 2 k této vyhlášce“ nahrazují slovy „druhu Cannabis sativa při splnění požadavků stanovených Evropským lékopisem“.
5. V § 2 odst. 4 se na konci písmene c) čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se zrušuje.
6. 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.“.
7. V § 3 odst. 1 větě první se slovo „být“ nahrazuje slovem „mít“, slova „označeno kódem podle přílohy č. 1 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu“ se nahrazují slovy „uveden obsah“ a slovo „uvedenému“ se nahrazuje slovy „ , který je uveden“.
8. V § 3 odst. 1 větě druhé se slovo „být“ nahrazuje slovem „mít“, slova „označen kódem extraktu konopí pro léčebné použití podle přílohy č. 6 k této vyhlášce odpovídajícím procentuálnímu obsahu“ se nahrazují slovy „uveden obsah“, slovo „uvedenému“ se nahrazuje slovy „ , který je uveden“, slovo „typem“ se nahrazuje slovem „typ“, slovo „názvem“ se nahrazuje slovem „název“, slovo „množstvím“ se nahrazuje slovem „množství“, slovo „informacemi“ se nahrazuje slovem „informace“ a slovo „dobou“ se nahrazuje slovem „dobu“.
9. § 4 odst. 1 včetně poznámky pod čarou č. 3 zní:
- „(1) Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2 může při poskytování zdravotních služeb předepisovat
- a) pacientovi od 18 let v indikacích uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce pouze lékař se specializovanou způsobilostí stanovenou v této příloze,
 - b) pacientovi mladšímu 18 let pouze lékař
 - 1. se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicíny při poskytování paliativní péče, nebo
 - 2. poskytující zdravotní péči takovému pacientovi v centru vysoce specializované péče³⁾ v oboru hematologické péče o děti nebo onkologické péče pro děti.
- ³⁾ § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.“.
10. V § 4 odst. 2 se slova „a kód“ nahrazují slovy „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“, slova „uvedený v příloze č. 1 k této vyhlášce“ se nahrazují slovy „procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu“, slova „uvedený v příloze č. 6 k této vyhlášce“ se zrušují a slova „uvede kód extraktu“ se nahrazují slovy „předepíše extrakt“.
11. V § 4 odst. 3 se slovo „jednoměsíční“ nahrazuje slovem „tříměsíční“.
12. V § 4 se odstavec 4 zrušuje.
- Dosavadní odstavce 5 a 6 se označují jako odstavce 4 a 5.
13. 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 a 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“ se nahrazují slovy „který odpovídá předepisujícím lékařem uvedeným hodnotám s tolerancí 10 %“.
14. V § 5 se odstavce 4 a 5 zrušují.
15. § 5a se zrušuje.

16. Přílohy č. 1, 2, 4 a 6 se zrušují.
17. V příloze č. 3 v prvním řádku tabulky se ve sloupci s názvem „Specializovaná způsobilost lékaře“ doplňují slova „všeobecné lékařství“.
18. V příloze č. 5 v jedenáctém řádku třetím sloupci tabulky se slova „dle kódu extraktu z konopí pro léčebné použití“ nahrazují slovy „max. 25 %
max. 23 %“.

Čl. II

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí 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. 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 přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, mohou být používány podle vyhlášky č. 236/2015 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.
2. Byl-li individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití předepsán na lékařský předpis vystavený přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a nebyl-li do dne nabytí účinnosti této vyhlášky vydán, posuzuje se platnost takového lékařského předpisu podle vyhlášky č. 236/2015 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. IV

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2025.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Ministr zemědělství:

Mgr. Výborný v. r.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírký zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mvcz.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírký zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírký zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.