



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-

ložením 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
---	---

237**VYHLÁŠKA**

ze dne 31. srpna 2015,

kteřou 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

Český báňský úřad stanoví podle § 6 odst. 6 písm. a) zákona č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě:

Čl. I

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 vyhlášky č. 32/2000 Sb., vyhlášky č. 592/2004 Sb. a vyhlášky č. 176/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 11 odstavec 1 zní:

„(1) Bezpečnostní pásmo organizace stanoví na povrchu kolem likvidovaného hlavního důlního díla. Rozměr bezpečnostního pásma se stanoví zvláště s přihlédnutím ke stavu a způsobu likvidace hlavního důlního díla a k báňské, geologické, hydrogeologické a geotechnické situaci v jeho bezprostředním okolí.“

2. V § 11 odstavec 4 zní:

„(4) Organizace podá návrh u obecného stavebního úřadu k vydání rozhodnutí o ochranném pásmu. Stanovení bezpečnostního pásma a podání návrhu u obecného stavebního úřadu oznámí organizace též obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností. Kopii rozhodnutí o povolení likvidace hlavního důlního díla zašle obvodní báňský úřad příslušnému obecnímu stavebnímu úřadu a obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností.“

3. V § 16 odst. 3 se slovo „mimořádné“ nahrazuje slovem „závažné“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 2015.

Předseda:

Ing. Štemberka v. r.

238**N Á L E Z****Ústavního soudu
Jménem republiky**

Ústavní soud rozhodl pod sp. zn. Pl. ÚS 6/15 dne 11. srpna 2015 v plénu složeném z předsedy soudu Pavla Rychetského a soudců Ludvíka Davida, Jaroslava Fenyka, Jana Filipa, Vladimíra Kůrky, Tomáše Lichovníka, Jana Musila, Vladimíra Sládečka, Radovana Suchánka, Kateřiny Šimáčkové (soudkyně zpravodajky), Vojtěcha Šimíčka, Milady Tomkové, Davida Uhlíře a Jiřího Zemánka o návrhu JUDr. Věry Vojáčkové, MPA, ředitelky Krajského úřadu Jihomoravského kraje, na zrušení nařízení obce Vojkovice č. 1/2014, kterým se vydávají pravidla pro prodej zboží a poskytování služeb na území obce Vojkovice, za účasti obce Vojkovice,

takto:

I. Ustanovení čl. II nařízení obce Vojkovice č. 1/2014, kterým se vydávají pravidla pro prodej zboží a poskytování služeb na území obce Vojkovice, se ruší dnem vyhlášení tohoto nálezu ve Sbírce zákonů.

II. Ve zbývajícím rozsahu se návrh zamítá.

Předseda Ústavního soudu:
JUDr. **Rychetský** v. r.

SDĚLENÍ**Ministerstva vnitra****o opravě tiskových chyb v zákoně č. 40/2009 Sb., trestní zákoník**

V nadpisu § 256 mají místo slov „Sjednání výhody“ správně být slova „Zjednání výhody“. V § 256 odst. 1 mají místo slov „sjedná některému“ správně být slova „zjedná některému“. V **Obsahu zákona** u § 256 mají místo slov „Sjednání výhody“ správně být slova „Zjednání výhody“.



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 – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **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 2015 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** 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@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, 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; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **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 zařizování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právník osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **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.