Certifikát autora podpisu:
Jméno: PharmDr. Alena Tomášková
Vydal: PostSignum Qualified C...
Platnost do: 12.8.2016

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Elkoplast Slušovice s.r.o. IČ 26235757
Ing. Ladislav Krajča
jednatel
Dlouhá 134,
763 15 Slušovice

V Praze dne 21. 3. 2016
Č. j.: MZDR 19662/2016/FAR

Vážený pane inženýre,

odbor farmacie Ministerstva zdravotnictví posoudil Vaše podání ze dne 16. 3. 2016, ve kterém žádáte *o vydání rozhodnutí, na základě kterého by bylo možné u konopí dodaného v rámci první dodávky doložit jeho jakost certifikátem, a to v souladu s § 11 písm. h) zákona č. 378/2008 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.* Z Vaší žádosti, resp. její přílohy (certifikát označený Cannabis flos Bedrocan, Client-code: 841, Project-code: 0088867, Batch Number A4.01.03,131015) vyplývá, jak uvádíte, že certifikát z hlediska jednotlivých specifikací ne zcela přesně odpovídá kritériím aktuálně platné vyhlášky č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. K Vašemu podání sděluji:

podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech Ministerstvo zdravotnictví činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.
Z uvedeného textu je zřejmé, že možné využití § 11 písm. h) zákona o léčivech se týká výlučně (hromadně vyráběných) léčivých přípravků, nikoli léčivých látek, mezi které lze bezpochyby zařadit konopí pro léčebné použití určené pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků.

V minulém období, z důvodů výše uvedených, ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, nebylo využito pro zajištění dostupnosti léčivých látek, které v určitých parametrech neodpovídaly specifikaci platného Českého lékopisu (v této souvislosti viz i ustanovení § 3 odst. 1 písm. a/ vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů).

Navíc mohu dodat, že vyhláška č. 236/2015 Sb. neumožňuje udělení v situaci, kdy je jeho jakost doložena certifikátem, jehož některé specifikace, jak uvádíte, neodpovídají specifikacím uvedeným ve vyhlášce č. 236/2015 Sb.
Stejně tak, ani vyhláška č. 84/2008 Sb. neobsahuje žádné ustanovení týkající se výjimek vztahujících se k jakosti léčivých látek.

Proto Vám mohu jen sdělit, že s ohledem na podstatu věci, která bezprostředně souvisí s jakostí uvedené látky, jsme o vyjádření k obsahu Vašeho podání, včetně příloh, požádali Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav").
Z textu vyjádření Ustavu, které nám bylo nyní doručeno, vyjímám:

„Z předloženého certifikátu pro látku konopí pro léčebné použití šarže A4.01.03.131015, s přihlédnutím k porovnání jednotlivých zkoušek a výsledků laboratoře PROXY Laboratories B. V., Leiden, Nizozemsko vyplývá, že byly provedeny navíc některé zkoušky, které vyhláška (pozn.: myšlena vyhl.č. 236/2015 S.) *nepožaduje. Jedná se o zkoušky „Identity by Microscopy" (Zkouška totožnosti mikroskopicky), a „Fineness" (Jemnost). Vzorek v těchto zkouškách vyhovuje specifikaci dle nizozemské monografie (Monograph OMC/Farmalyse Version 7.1/November 28,2014), čili požadovaná kvalita léčivé látky zůstává zachována.*
Zkouška „Foreign material" (Cizí látka) dle našeho názoru vzhledem k popsané specifikaci plně nahrazuje vyhláškou požadovanou lékopisnou zkoušku 2.8.2 Cizí příměsi a výsledek této zkoušky je v souladu s požadovanou specifikací.
Mikrobiologická jakost je také dostatečně ověřena a počty nalezených živých zárodků jsou v mezích specifikace dle vyhlášky. Jednotlivé specifické mikroorganismy, které jsou dále dle certifikátu stanoveny, jsou buď nepřítomny (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus) nebo přítomny ve velmi malém množství (žluč tolerující gramnegativní bakterie), takže nedochází ke snížení požadované mikrobiologické kvality, a to i s ohledem k zamýšlenému způsobu použití.
Ve zkoušce na obsah aflatoxinů byly nad rámec požadavků vyhlášky stanoveny i Aflatoxin B2, Aflatoxin G1 a Aflatoxin G2. Pro posouzení výsledků této zkoušky je rozhodující, že

vyhláškou požadovaná hodnota obsahu Aflatoxinu B1 a celkový součet obsahů všech výše zmíněných aflatoxinů vyhovují kritériím vyhlášky.
Limity uvedené ve specifikaci další zkoušky „Absence of Heavy Metals" (Těžké kovy) se od specifikací ve vyhlášce poměrně liší, ale u železa i kadmia výsledky přesto vyhovují jejím kritériím. Co se týče obsahu rtuti ve vzorku, Ústav na základě své kontrolní činnosti a svých pravomocí daných zákonem č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, odebral vzorek konopí pro léčebné použití výše uvedené šarže a má k dispozici výsledky stanovení těžkých kovů provedených smluvní kontrolní laboratoří Ústavu. Z těchto výsledků vyplývá, že obsah rtuti je menší než 0,3 µg/g, a že tedy vzorek předmětné šarže vyhovuje specifikaci dané vyhláškou. Dle našich informací odlišná hodnota uvedená pro tento kov v předloženém certifikátu je způsobena pouze nepřesností použité metody, která má vyšší mez stanovitelnosti (0,5 µg/g) než je limit ve vyhlášce (0,1 µg/g) a tudíž touto metodou není možné přesně stanovit nižší hodnoty obsahu rtuti, než odpovídá mezi stanovitelnosti. Jelikož je ověřen skutečný obsah rtuti ve vzorku konopí pro léčebné použití a ten vyhovuje kritériu danému vyhláškou, je možné konstatovat, že výše uvedená šarže léčivé látky konopí pro léčebné použití vyhovuje všem požadavkům uvedeným v Příloze 1 vyhlášky.
S ohledem na výše uvedené nejsou Ústavu známy skutečnosti, které by dokazovaly zvýšené riziko použití léčivé látky konopí pro léčebné použití šarže A4.01.03.131015 za podmínek stanovených vyhláškou č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití."

Vážený pane inženýre, proti obsahu vyjádření Ústavu nemá odbor farmacie Ministerstva zdravotnictví námitek.

S pozdravem

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie