

Pravidla správné pěstitelské praxe pro konopí pro léčebné použití

Úvod

Za podmínek určených zákonem č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (zákon o návykových látkách) a zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů uskutečňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv výběrové řízení k udělení licence k pěstování konopí pro léčebné použití. V souladu se zákonem č. 167/1998, §24a, odst. 2, jsou Pravidla správné pěstitelské praxe součástí technických podmínek 1. kola výběrového řízení. Pro první kolo se stanoví kvalifikační předpoklady, zadávací dokumentace a technické podmínky včetně pravidel správné pěstitelské praxe, při jejichž splnění uchazeč postupuje do kola druhého.

V případě rostlinných přípravků má produkce a základní zpracování léčivé rostliny přímý vliv na kvalitu rostlinné léčivé látky. Vzhledem ke komplexnímu charakteru rostlinných látek a limitovaným analytickým možnostem charakterizovat složky výhradně chemickými a biologickými metodami, musí být reprodukovatelná jakost výchozích materiálů/surovin zajištěna odpovídajícím systémem zabezpečení jakosti při pěstování, sklizni a primárním zpracování.

Kvalitativní parametry pro konopí pro léčebné použití jsou stanoveny vyhláškou č. 221/2013 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

Při pěstování konopí pro léčebné použití musí být dodrženy podmínky Pokynu pro správnou pěstitelskou praxi a správnou praxi při sběru pro výchozí látky rostlinného původu (GACP), vydaného Výborem pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) při Evropské lékové agentuře (EMA). Úplný text GACP je dostupný na webových stránkách EMA - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003362.pdf

Obecné informace

Zákonné a podzákonné normy, ze kterých tento dokument vychází:

1. zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
2. zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
3. 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.

Pěstitel v tomto dokumentu se rozumí pěstitel konopí pro léčebné použití, tj. držitel licence k pěstování konopí pro léčebné použití podle § 24a zákona č. 167/1998 Sb.

Šarží se rozumí jedna sklizeň z jednoho místa v jeden čas.

1. ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

Pěstitel musí pěstovat a primárně zpracovávat konopí pro léčebné použití tak, aby bylo zaručeno, že je vhodné k zamýšlenému použití, že splňuje požadavky vyhlášky č. 221/2013 Sb., a že nevystavuje pacienty riziku v důsledku toho, že by jeho jakost nebyla odpovídající. Za dosahování požadované jakosti nese odpovědnost vedení společnosti pěstující konopí pro léčebné použití, vyžaduje se však aktivní účast pracovníků na všech úsecích.

Pro dosažení požadované jakosti musí být podrobně navržen a důsledně do praxe zaveden systém zabezpečování jakosti, který zahrnuje správnou pěstitelskou praxi (dále jen SPP). Systém má být plně dokumentován a jeho účinnost má být průběžně sledována. Pro systém zabezpečování jakosti je potřebný dostatečný počet kompetentních pracovníků, vhodné a přiměřené pracovní prostory a zařízení.

Systém zabezpečování zahrnuje opakované vnitřní kontroly, kterými je sledováno dodržování pravidel SPP a které umožní v případě potřeby následně přijímat nápravná opatření. O takových vnitřních kontrolách a o všech následně přijatých nápravných opatřeních jsou vedeny záznamy.

S kontrolní laboratoří uvedenou v § 24b zákona č. 167/1998 Sb. a s dalšími dodavateli, jejichž činnost může ovlivnit jakost konopí pro léčebné použití, má pěstitel uzavřenu smlouvu, která definuje povinnosti a odpovědnosti jednotlivých smluvních stran za zabezpečování jakosti.

2. ZAMĚSTNANCI A ŠKOLENÍ

2.1

Činnosti, při kterých se přichází do přímého styku s konopím pro léčebné použití, smějí vykonávat pouze bezúhonné fyzické osoby způsobilé k právním úkonům a starší 18 let podle požadavku § 17 zákona č. 167/1998 Sb.

2.2

Činnosti, při kterých se přichází do přímého styku s konopím pro léčebné použití, nesmějí vykonávat fyzické osoby, v jejichž organismu je přítomna návyková látka, pokud se nejedná o přítomnost návykové látky z důvodu lékařem předepsané léčby. Tito zaměstnanci jsou povinni podrobit se na výzvu zaměstnavatele lékařské prohlídce ke zjištění přítomnosti návykové látky v organismu. (viz § 18 zákona č. 167/1998 Sb.)

2.3

Pěstitel musí mít stanovenou odpovědnou osobu v souladu s § 9 zákona o návykových látkách. Tato odpovědná osoba musí splňovat požadavky § 19 na odbornou způsobilost

2.4

Pěstitel musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých a přiměřeně kvalifikovaných zaměstnanců vybavených potřebnými pravomocemi.

V pracovních náplních jsou stanoveny povinnosti všech zaměstnanců. Jejich vztahy nadřízenosti a podřízenosti jsou určeny v organizačním schématu; tato schémata a pracovní náplně jsou schvalovány v souladu s vnitřními předpisy.

Pěstitel poskytuje svým zaměstnancům počáteční a průběžný výcvik a školení včetně školení v kultivačních technikách používaných při pěstování konopí pro léčebné použití, jejichž účinnost průběžně ověřuje; výcvik a školení zahrnují teorii a používání SPP. O provedených školeních se vedou záznamy.

2.5

Pěstitel stanoví účinné hygienické programy pro všechny činnosti prováděné jeho zaměstnanci a průběžně ověřuje jejich dodržování.

2.6

Každá osoba vstupující do prostor pěstitele má mít na sobě ochranný oděv odpovídající povaze prováděných činností.

2.7

Osobám trpícím infekčními chorobami přenosnými potravinami (včetně průjmových onemocnění), nebo bacilonosičům těchto chorob musí být zakázán přístup do míst, kde by mohli přijít do kontaktu s rostlinným materiálem.

2.8

Osoby s otevřenými ranami, záněty a infekčními onemocněními kůže musí být dočasně vyloučeny z míst, kde by mohli přijít do kontaktu s rostlinným materiálem, pokud nemají ochranný oděv nebo rukavice, a to do doby úplného zhojení ran.

3. BUDOVY A PROSTORY

3.1

Pěstovat, zpracovávat a uchovávat konopí pro léčebné použití je možné pouze v uzavřených krytých prostorách vhodných pro tento účel.

3.2

Pěstovat, zpracovávat a uchovávat konopí pro léčebné použití je možné pouze v uzamčených místnostech, jejichž stěny, stropy, podlahy, okna a dveře jsou z materiálu znesnadňujícího proniknutí. Klíče od těchto místností mohou být vydávány pouze určeným osobám a musí být uloženy odděleně od klíčů od ostatních místností v objektu.

Konopí pro léčebné použití jakož i výrobní zařízení k jeho výrobě nebo pěstování musí být chráněno před ztrátou, odcizením a zneužitím, a to zejména nepřetržitou fyzickou ostrahou a vhodnými technickými prostředky (oplocení, elektronické zabezpečovací zařízení apod.).

3.3

Prostory vymezené pro pěstování, zpracování a uchování konopí pro léčebné použití musí být čisté, dobře větratelné a nebyly nikdy využívány k chovu zvířat.

3.4

Budovy musí být konstruovány způsobem zajišťujícím ochranu konopí pro léčebné použití před ptáky, hmyzem, hlodavci a domácími zvířaty. Všechny prostory musí být vybaveny prostředky pro kontrolu výskytu a hubení škůdců. Tyto prostředky mohou být používány a udržovány pouze profesně kvalifikovanými zaměstnanci nebo dodavateli.

3.5

Budovy určené pro pěstování, zpracování a uchovávání konopí pro léčebné použití musí být vybaveny šatnou a hygienickým zařízením. V prostorách vymezených pro pěstování, zpracování a uchovávání konopí pro léčebné použití nelze jíst, pít a kouřit.

3.6

Veškerý rostlinný odpad musí být uchováván takovým způsobem, aby se zamezilo jeho zneužití. Za rostlinný odpad se považují ty části rostliny, které neodpovídají definici pro konopí pro léčebné použití stanovené vyhláškou č. 221/2013 Sb. ze dne 30. 7. 2013 a drobné části/částice rostlin oddělené při zpracování. Likvidace těchto materiálů musí být zaprotokolována.

Odpad musí být zneškodněn podle požadavků § 14 a § 24a odst. 4 písm. e) zákona č. 167/1998 Sb.

3.7

Pro vyloučení rizika kontaminace musí být zařízení používané pro sklizení, pěstování a zpracování snadno čistitelné, čisté a v dobrém stavu.

K prevenci křížové kontaminace chemickými a jinými nežádoucími látkami, musí být zařízení zhotoveno z vhodných, snadno čistitelných materiálů. Části zařízení přicházející do přímého kontaktu se sklizeným rostlinným materiálem musí být pravidelně čištěny a prosty mazadel a nečistot, včetně zbytků rostlinných látek.

Zařízení používané k aplikaci hnojiv a pesticidů musí být pravidelně kalibrováno. O kalibraci se vedou záznamy, které se archivují.

4. DOKUMENTACE

4.1

Pěstitel musí vytvořit a udržovat systém řízené dokumentace založený na standardních postupech a záznamech pro všechny prováděné činnosti. Předpisové dokumenty musí být jasné, bez chyb a musí být pravidelně aktualizovány. Záznamy se musí vyplňovat vždy ihned po provedení příslušné činnosti tak, aby se dodatečně daly vysledovat všechny činnosti. Všechny záznamy a dokumenty musí být archivovány po dobu nejméně 5 let.

4.2

Pěstitel musí zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním konopí pro léčebné použití byla zaprotokolována v souladu s požadavkem § 24a odst. 4 písm. c) zákona č. 167/1998 Sb.

4.3

Veškeré procesy a postupy, které mohou ovlivnit kvalitu konopí pro léčebné použití, musí být zaznamenány v dokumentaci pro každou šarži. Jednou šarží se rozumí jedna sklizeň z jednoho místa v jeden čas.

Musí být dokumentovány zejména následující údaje:

1. místo pěstování a jméno/název pěstitele,
2. detaily o předchozí sklizni,
3. druh, původ a množství výchozího rostlinného materiálu,
4. chemikálie a jiné látky používané v průběhu pěstování: např. umělá hnojiva, pesticidy,
5. standardní podmínky pěstování,
6. mimořádné události, k nimž došlo během pěstování, sklizně a základního zpracování, a které by mohly ovlivnit chemické složení produktu: např. rostlinné choroby nebo dočasné odchylky od standardních podmínek pěstování,
7. charakter a množství výnosu,
8. datum a čas sklizně,
9. podmínky sušení,
10. opatření pro kontrolu škůdců.

4.4

V dokumentaci pro každou šarži musí být zaznamenáno, že pěstování, sklizeň a základní zpracování proběhly v souladu s požadavky SPP.

4.5

O zacházení s konopím pro léčebné použití se vede evidence způsobem stanoveným vyhláškou č. 123/2006 Sb.

4.6

Pěstitel musí mít zaveden systém označování šarží. Šarže léčivých rostlinných materiálů musí být jednoznačně a nezaměnitelně dohledatelné. Všechny šarže pocházející z jednoho produkčního místa musí být co nejdříve zřetelně označeny.

5. MATERIÁL K MNOŽENÍ

5.1

Materiály určené k množení musí být botanicky identifikovány druhem, poddruhem, odrůdou, chemotypem. Původ rostlinného materiálu musí být dohledatelný. Pro zajištění zdravého růstu, musí být výchozí rostlinné materiály v maximální možné míře přirozeně odolné vůči chorobám a prosty škůdců a chorob.

5.2

Pro produkci konopí pro léčebné použití mohou být použity pouze řízky samičích rostlin.

5.3

V průběhu celého produkčního procesu (pěstování, sklizeň, sušení, balení) musí být

sledována přítomnost samčích rostlin, rostlin jiných druhů a poddruhů a v případě jejich výskytu musí být tyto rostliny okamžitě odstraněny stejně jako jakékoli jiné nečistoty.

6. PĚSTOVÁNÍ

6.1

Konopí pro léčebné použití musí být pěstováno v půdě/ substrátu nezatížené kontaminací, např. těžkými kovy, zbytky pesticidů nebo jiných chemických látek.

Všechny prostředky používané pro výživu rostlin musí být aplikovány úsporně podle potřeb daného rostlinného druhu a musí být aplikovány tak, aby bylo omezeno jejich vyplavování z půdy/substrátu.

6.2

Zavlažování musí být řízeno a prováděno výhradně dle potřeb rostlin konopí.

Voda k zavlažování nesmí být kontaminovaná kaly, těžkými kovy a toxickými látkami.

6.3

Obhospodařování plodin a ochrana rostlin:

Veškerá pěstitelská činnost musí být přizpůsobena vzrůstu a požadavkům rostlin.

Použití pesticidů musí být omezeno v největší možné míře. V případě potřeby se aplikují schválené prostředky na ochranu rostlin v minimálním účinném množství v souladu s doporučením výrobce nebo příslušných úřadů. Aplikaci těchto prostředků provádějí pouze kvalifikovaní zaměstnanci. Nejkratší interval mezi těmito aplikacemi a sklizní musí být shodný s doporučením výrobce prostředků na ochranu rostlin. Limity pro zbytky pesticidů jsou stanoveny v článku 2.8.13 Evropského lékopisu. (Ph.Eur.)

6.4

Konopí pro léčebné účely musí být vyprodukováno za standardních podmínek, které zajistí neměnný obsah složek stanovený vyhláškou č. 221/2013 Sb. ze dne 30. 7. 2013. Veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a základním zpracováním musí být protokolována.

6.5

Standardizace podmínek během pěstování musí zahrnout následující parametry:

1. kultivar výchozí rostliny (druh, poddruh, odrůda, chemotyp)
2. kultivační substrát
3. délka osvětlení
4. intenzita světla
5. barevná teplota světla
6. vlhkost vzduchu
7. teplota
8. zavlažování
9. větrání
10. stáří rostliny v době sklizně

11. denní doba sklizně

Podmínky pěstování jsou monitorovány a záznamy tohoto monitoringu jsou uchovávány.

7. SKLIZEŇ

7.1

Sklizeň musí být uskutečněna tehdy, kdy rostliny dosáhnou nejvyšší požadované kvality.

7.2

Poškozené nebo odumřelé rostliny musí být odstraněny jako odpad podle bodu 3.

7.3

Sklizený rostlinný materiál nesmí přijít do přímého kontaktu s půdou/substrátem.

7.4

Veškeré nádoby musí být čisté a bez jakýchkoliv zbytků z minulé sklizně; nepoužívané nádoby musí být uchovávány v suchých prostorách bez přístupu škůdců a domácích zvířat.

7.5

Musí být vyloučeno mechanické poškození a stlačení rostlinného materiálu, jež by mělo za následek jeho nevhodnou kvalitu. Proto je nutné zabránit:

- přeplnění pytlů/nádob;
- přílišné stohování pytlů/nádob.

7.6

Čerstvě sklizené konopí pro léčebné použití musí být dále zpracováno co nejrychleji, aby nedošlo k tepelné a enzymatické degradaci.

8. ZÁKLADNÍ ZPRACOVÁNÍ

8.1

K základnímu zpracování patří omývání, řezání před sušením, zmrazení, ošetření za účelem odstranění hmyzu za použití plynů (fumigace), sušení atd.

8.2

Pro technické sušení musí být stanoveny optimální podmínky, např. cirkulace vzduchu, teplota, vlhkost vzduchu a doba sušení. Stanovené podmínky sušení musí být důsledně dodržovány, podrobně dokumentovány a zaznamenávány.

9. BALENÍ

9.1

Po základním zpracování a průběžné kontrole musí být produkt zabalen do čistého, suchého, a pokud lze, nového obalu. Štítek musí být zřetelný, řádně upevněný a vyrobený z netoxického materiálu.

Na štítku musí být uvedeny alespoň následující informace: Pěstitel, datum sklizně, číslo šarže, název materiálu.

9.2

Obalový materiál pro opakované použití musí být před dalším použitím očištěn a vysušen.

9.3

Obalový materiál musí být skladován na suchém čistém místě, prostém škůdců a nepřístupném domácím zvířatům.

10. UCHOVÁVÁNÍ A PŘEPRAVA

10.1

Usušené, zabalené konopí pro léčebné použití musí být uchováváno v suchých, dobře ventilovaných prostorách se stálou teplotou. Podmínky uchovávání jsou monitorovány a zaznamenávány.

10.2

Konopí pro léčebné použití musí být uchováváno:

- ve vhodných obalech,
- v suchých, dostatečně větratelných místnostech s podlahou z betonu nebo jiného podobného snadno čistitelného materiálu,
- na paletách nebo policích,
- v dostatečné vzdálenosti od stěn,
- náležitě oddělené od jiných rostlinných léčivých látek z důvodu prevence křížové kontaminace.

10.3

Konopí pro léčebné použití smí být dopravováno pouze v uzamykatelných kovových kontejnerech nebo ve speciálně konstruovaných zavazadlech opatřených zámkovým mechanismem nebo v uzavřeném prostoru dopravních prostředků, upravených tak, aby nemohlo dojít k úniku těchto látek mimo uzavřený prostor. Při jeho nakládání, přepravě a vykládání musí dopravce zajistit nepřetržitou ostrahu. Dopravní trasy musí být nepravidelně měněny a nesmí být zveřejněny.

Konopí pro léčebné použití musí být při dopravě označeno takovým způsobem, aby bylo možné zjistit, že se jedná o tuto látku, přičemž označení musí být provedeno takovým způsobem, aby nepovolané osoby nemohly zjistit, co se dopravuje.

10.4

Při přepravě konopí pro léčebné použití musí být zajištěny takové podmínky, aby nedošlo k ohrožení jeho jakosti, např. teplotní degradací a tvorbou plísní. Podmínky přepravy jsou monitorovány a zaznamenávány.