

KLP-01 POKYN PRO SPRÁVNOU PĚSTITELSKOU PRAXI ROSTLIN KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Platnost od 4. 7. 2022

Pokyn má doporučující charakter.

1. Úvod

Za podmínek určených zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

V souladu s §24b odst. 4 písm. a) zákona o návykových látkách je součástí žádosti o licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití prohlášení o splnění podmínek správné pěstitelské praxe.

Podle §24d písm. d) je pěstitel povinen pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití v souladu se správnou pěstitelskou praxí pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

1.1 Cíl

Cílem tohoto pokynu je poskytnout podrobnější pokyny ke správné pěstitelské praxi rostlin konopí pro léčebné použití (SPP), rozsahu zabezpečení pěstírny, způsobu a rozsahu protokolování a evidence činností spojených s pěstováním, sklizní, zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití a zneškodňováním rostlinného odpadu.

1.2 Rozsah

1.21 Tento pokyn se vztahuje na pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, které jsou definovány v § 2 odst. 1 písm. f) zákona o návykových látkách.

Tento pokyn se nevztahuje na pěstování rostlin technického konopí dle § 2 odst. 1 písm. g) zákona o návykových látkách.

1.3 Definice

1.31 Pěstitelem v tomto dokumentu se rozumí osoba pěstující rostliny konopí pro léčebné použití podle § 24b zákona o návykových látkách.

1.32 Šarží se rozumí jedna sklizeň druhově a odrůdově shodných jednotek rostlin konopí pro léčebné použití, které byly vypěstovány ze stejného pěstebního materiálu, v místě se shodnými podmínkami a sklizené v jeden čas.

1.33 Základním zpracováním se rozumí úkony, které směřují k získání meziprojektu konopí pro léčebné použití, zejména omývání rostliny, řezání části rostliny obsahující květenství před sušením a sušení.

1.34 Meziprojekt konopí pro léčebné použití se rozumí základně zpracovaná rostlina konopí pro léčebné použití obsahující vrcholík. Meziprojekt tvoří vstupní surovinu pro výrobu konopí pro léčebné použití.

1.35 Konopím pro léčebné použití se rozumí konopí, které je výrobcem určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem (§2 odst. 1 písm. e) zákona o návykových látkách).

1.36 Rostlinou konopí pro léčebné použití se rozumí rostlina z rodu konopí, která je pěstována za účelem produkce konopí pro léčebné použití (§2 odst. 1 písm. f) zákona o návykových látkách).

1.37 Produkce konopí: proces, který spočívá v získávání konopí z rostlin konopí (§2 odst. 1 písm. h) zákona o návykových látkách).

2. Systém řízení jakosti

2.01 Pěstitel pěstuje a zpracovává rostliny konopí pro léčebné použití tak, aby bylo zaručeno, že výsledný meziprojekt konopí pro léčebné použití je vhodný k výrobě konopí pro léčebné použití.

2.02 Pro dosažení požadované jakosti rostlin konopí pro léčebné použití a výsledného meziprojektu konopí pro léčebné použití pěstitel nastavuje a zavádí do praxe prostřednictvím vnitřních předpisů systém

zabezpečování jakosti, který splňuje minimální požadavky na systém zabezpečování jakosti stanovené tímto pokynem. Pěstitel účinnost systému zabezpečování jakosti průběžně sleduje, o sledování činí a uchovává záznamy a v případě zjištěných nedostatků systém změní nebo aktualizuje.

2.03 Systém zabezpečování jakosti zahrnuje opakované vnitřní kontroly, kterými je sledováno dodržování pravidel správné pěstitelské praxe a které umožní v případě potřeby následně přijímat nápravná opatření. O takových vnitřních kontrolách a o všech následně přijatých nápravných opatřeních pěstitel vede a uchovává záznamy.

3. Zaměstnanci a školení

3.01 Pěstitel uzavře pracovněprávní vztahy s takovým počtem způsobilých a odborně vzdělaných zaměstnanců, aby byl, v souladu se správnou pěstitelskou praxí a současně takovým způsobem, že bude zajištěna požadovaná kvalita výsledného meziprojektu konopí pro léčebné použití, a ochrana před ztrátou, zneužitím nebo odcizením rostlinného materiálu, schopen zajistit:

- a) kontinuální pěstební proces rostlin konopí pro léčebné použití,
- b) základní zpracování rostlin konopí pro léčebné použití na meziprojekt konopí pro léčebné použití,
- c) skladování, balení a uchovávání.

3.02 Pěstitel každému zaměstnanci stanoví pracovní povinnosti vyplývající z povahy dohodnuté práce, a to v písemné podobě. S pracovními povinnostmi pěstitel seznámí zaměstnance nejpozději před zahájením úkonů v pracovních povinnostech uvedených.

3.03 Pěstitel stanoví vztahy nadřízenosti a podřízenosti mezi jednotlivými zaměstnanci, které jsou uvedeny v organizačním schématu; pracovní povinnosti a organizační schémata jsou schvalovány v souladu s vnitřními předpisy pěstitele.

3.04 Pěstitel poskytuje všem svým zaměstnancům počáteční a průběžný praktický výcvik a teoretická školení související s pěstováním rostlin konopí pro léčebné použití, zpracováním, balením a uchováváním. Zejména se jedná o školení týkající se dodržování správné pěstitelské praxe, školení v kultivačních technikách používaných při pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a školení týkající se bezpečnosti při zacházení s návykovými látkami. O provedených školeních pěstitel vede záznamy.

4. Hygienické normy

4.01 Pěstitel stanoví účinné hygienické normy pro všechny činnosti prováděné jeho zaměstnanci, tyto normy jsou součástí vnitřních předpisů pěstitele a pěstitel průběžně ověřuje jejich dodržování. Prostřednictvím stanovených hygienických norem pěstitel minimálně zajistí, že:

- a) každá osoba vstupující do pěstírny má na sobě ochranný oděv odpovídající povaze prováděných činností,
- b) osobám trpícím infekčními chorobami je zamezen přístup do míst, kde by mohly přijít do kontaktu s rostlinným materiálem,
- c) osoby s otevřenými ranami, záněty a infekčními onemocněními kůže jsou vyloučeny z míst, kde by mohly přijít do kontaktu s rostlinným materiálem, vyjma případů, kdy mají vhodný ochranný oděv, jehož součástí jsou ochranné rukavice, a to do doby úplného zhojení ran,
- d) osoby, které se nacházejí v pěstírně, nesmí pít, jíst, kouřit nebo vykonávat jinou činnost, prostřednictvím které by mohl být kontaminován rostlinný materiál.

5. Prostory

5.01 Pěstitel zajistí, aby jako pěstírna byly využívány prostory

- a) čisté,
- b) s vhodnou cirkulací vzduchu,
- c) v minulosti nevyužívané k chovu zvířat.

5.02 Pěstitel zajistí, aby pěstírna

- a) byla konstruována způsobem zajišťujícím ochranu rostlinám konopí pro léčebné použití před živočichy,

- b) měla všechny prostory vybaveny prostředky pro kontrolu výskytu a hubení škůdců; tyto prostředky mohou být používány a udržovány pouze zaměstnanci nebo dodavateli, kteří splňují profesní předpoklady podle právních předpisů upravujících odbornou kvalifikaci¹.

5.03 Pěstitel zajistí, aby pěstírna byla vybavena šatnou a hygienickým zařízením.

5.04 Pro vyloučení rizika kontaminace používá pěstitel pro sklizeň, pěstování a základní zpracování snadno čistitelné zařízení, které udržuje čisté a v dobrém stavu.

5.05 Pěstitel zajistí, aby zařízení používané k aplikaci hnojiv a pesticidů bylo kalibrováno podle doporučení výrobce. Pěstitel zajišťuje jeho pravidelný servis a údržbu a vede o jejich provedení záznamy.

5.06 K prevenci křížové kontaminace chemickými a jinými nežádoucími látkami musí být zařízení používané k aplikaci hnojiv a pesticidů zhotoveno z vhodných, snadno čistitelných materiálů. Části zařízení přicházející do přímého kontaktu se sklizeným rostlinným materiálem jsou pravidelně čištěny tak, aby byly prosty mazadel a nečistot, včetně zbytků rostlinných látek.

6. Dokumentace

6.01 Pěstitel zajistí, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a základním zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití a zneškodněním rostlinného odpadu byla zaprotokolována.

6.02 Pěstitel vytvoří, udržuje a pravidelně aktualizuje systém řízené dokumentace upravující způsob a rozsah provádění protokolace a vedení evidence činností v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití a zneškodněním rostlinného odpadu, a vedení dalších záznamů. Pěstitel vytvoří jasný a srozumitelný systém, který nevzbuzuje pochybnost o tom, které konkrétní osoby jsou povinny provádět protokolaci a vést evidenci.

6.03 Záznamy o konkrétních činnostech se zapisují bezprostředně po provedení příslušné činnosti tak, aby se každá jednotlivá činnost dala dodatečně vysledovat.

6.04 Všechny dokumenty vztahující se k pěstování, sklizni a základnímu zpracování rostlin konopí pro léčebné použití se uchovávají v listinné nebo elektronické podobě po dobu nejméně 5 let od pořízení dokumentu, popřípadě od posledního záznamu v něm, podle toho, která z těchto skutečností nastala později. Dokumentace se uchovává takovým způsobem, aby se zabránilo znehodnocení, ztrátě, poškození, zničení, zneužití nebo odcizení dokumentů a současně, aby umožňovalo bezodkladné předložení dokumentů kontrolním orgánům.

6.05 Veškeré procesy a postupy, které mohou ovlivnit kvalitu rostlin konopí pro léčebné použití, se zaznamenávají v dokumentaci pro každou šarži jednotlivě.

6.06 Dokumentují se zejména následující údaje:

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení nebo název pěstitele,
- b) místo pěstování (adresa, označení místnosti),
- c) číslo aktuálně pěstované šarže,
- d) druh, původ a množství výchozího rostlinného materiálu,
- e) označení jednotlivých rostlin konopí pro léčebné použití, jejich evidence a umístění,
- f) přípravky na ochranu rostlin², hnojiva³ a jiné látky používané v průběhu pěstování,
- g) podmínky pěstování,
- h) mimořádné události, k nimž došlo během pěstování, sklizně a základního zpracování, a které by mohly ovlivnit chemické složení produktu,
- i) opatření pro kontrolu škůdců,
- j) bilance sklizně,
- k) datum a čas sklizně,
- l) úkony základního zpracování,

¹ § 58 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace, ve znění pozdějších předpisů.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

³ Zákon č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách, rostlinných biostimulantech a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd, ve znění pozdějších předpisů (zákon o hnojivech).

- m) podmínky sušení,
- n) záznam pro každou jednotlivou šarži potvrzující, že pěstování, sklizeň a základní zpracování proběhly v souladu s požadavky správné pěstitelské praxe,
- o) datum, označení a množství vzniklého rostlinného odpadu, a
- p) datum, označení a množství zneškodněného rostlinného odpadu.

6.07 O zacházení s meziproduktem konopí pro léčebné použití se vede evidence způsobem stanoveným právním předpisem upravujícím evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků⁴.

6.08 Pěstitel zavádí systém označování šarží. Šarže rostlin konopí pro léčebné použití musí být jednoznačně a nezaměnitelně dohledatelné, a to včetně čísel rostlin, které jsou součástí dané šarže.

7. Materiál k množení

7.01 Pěstitel zajistí, aby materiály určené k množení byly botanicky identifikovány druhem, odrůdou, chemotypem a genotypem. Pěstitel dále zajistí, aby byl původ rostlinného materiálu dohledatelný.

7.02 Pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je pěstitel oprávněn použít pouze řízky samičích rostlin.

8. Pěstování

8.01 Rostliny konopí pro léčebné použití pěstuje pěstitel v substrátu nezatíženém kontaminací, zejména těžkými kovy, zbytky pesticidů nebo jiných chemických látek.

8.02 Pěstitel zajistí, aby

- a) všechny prostředky používané pro výživu rostlin byly aplikovány úsporně podle potřeb daného rostlinného druhu a takovým způsobem, aby bylo omezeno jejich vyplavování ze substrátu.
- b) zavlažování bylo řízeno a prováděno výhradně dle potřeb rostlin konopí.

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

8.04 Pěstitel zajistí obhospodařování plodin a ochranu rostlin tak, aby

- a) veškerá pěstitelská činnost byla přizpůsobena vzrůstu a požadavkům rostlin,
- b) použití pesticidů bylo 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.

8.05 Pěstitel vytvoří, udržuje a pravidelně aktualizuje systém řízení dokumentace upravující standardní podmínky pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití za účelem produkce požadovaného meziprojektu konopí pro léčebné použití s obsahem cílených hodnot látek delta-9-tetrahydrocannabinol a cannabidiol. Pěstitel zajistí, aby rostliny konopí pro léčebné použití byly pěstovány v souladu s řízenou dokumentací.

8.06 Pěstitel zajistí, aby se v průběhu všech činností, při kterém se vyskytují rostliny konopí pro léčebné použití a meziprojektu konopí pro léčebné použití, a v místě, kde jsou tyto činnosti vykonávány, nenacházely jiné rostliny a nečistoty, které by mohly být zdrojem kontaminace.

8.07 Pro dodržení standardních podmínek během pěstování stanovených podle bodu 8.05 pěstitel sleduje v průběhu pěstování shodu podmínek se standardními podmínkami pěstování uvedenými v rámci systému řízení dokumentace v následujících parametrech:

- a) kultivaru výchozí rostliny,
- b) kultivačním substrátu,
- c) délce cyklu nepřerušovaného osvětlení a délce cyklů nepřerušované doby bez osvětlení v jednotlivých biologických údobích pěstovaných rostlin,
- d) intenzitě světla,
- e) barevné teplotě světla,
- f) vlhkosti vzduchu,
- g) teplotě,

⁴ Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

- h) zavlažování a
- i) stáří rostliny v době sklizně.

8.08 Podmínky pěstování jsou sledovány a dokumentovány.

8.09 Písemné záznamy o podmínkách pěstování kontroluje k tomu kompetentní zaměstnanec pěstitele odlišný od zaměstnance, který záznamy provádí.

9. Sklizeň

9.01 Pěstitel uskutečňuje sklizeň tehdy, kdy rostliny dosáhnou požadované kvality.

9.02 Poškozené nebo odumřelé rostliny se odstraňují jako rostlinný odpad.

9.03 Sklizený rostlinný materiál nesmí přijít do přímého kontaktu se substrátem.

9.04 Pěstitel zajistí, aby při sklizni bylo s rostlinným materiálem zacházeno takovým způsobem, aby bylo vyloučeno mechanické poškození a stlačení rostlinného materiálu.

Zejména je nutné zabránit:

- a) přeplnění sběrných pytlů nebo jiných sběrných nádob a
- b) přílišnému stohování naplněných sběrných pytlů.

10. Základní zpracování na meziprodukt konopí pro léčebné použití

10.01 Základní zpracování provádí pěstitel bezodkladně po sklizni, v souladu s řízenou dokumentací, takovým způsobem, aby byla eliminována tepelná a enzymatická degradace meziproduktu konopí pro léčebné použití.

10.02 Pěstitel stanoví podmínky pro technické sušení rostlin konopí pro léčebné použití, zejména nastavení cirkulace a vlhkosti vzduchu, teploty a doby sušení. Stanovené podmínky sušení se důsledně dodržují, podrobně dokumentují, zaznamenávají a uchovávají.

11. Balení

11.01 Po základním zpracování musí být meziprodukt konopí pro léčebné použití zabalen do čistého, suchého a nového obalu, který je opatřen štítkem. Štítek musí být zřetelný, řádně upevněný a vyrobený z netoxického materiálu.

11.02 Na štítku se uvádí alespoň následující informace:

- a) jméno, případně název pěstitele a jeho sídlo,
- b) datum sklizně,
- c) číslo šarže,
- d) název druhu konopí pro léčebné použití včetně uvedených cílených hodnot látek delta-9-tetrahydrocannabinol a cannabidiol,
- e) množství meziproduktu konopí pro léčebné použití.

11.03 Veškeré obaly používané k uchování rostlinného materiálu, zejména pytle a jiné nádoby, musí být čisté. Aktuálně nepoužívané obaly pěstitel uchovává v suchých, čistých prostorách způsobem znemožňujícím jejich kontaminaci.

12. Uchovávání

12.01 Meziprodukty konopí pro léčebné použití pěstitel uchovává v suchých, dobře ventilovaných prostorách se stálou teplotou. Podmínky uchovávání jsou monitorovány a zaznamenávány.

12.02 Meziprodukty konopí pro léčebné použití se uchovávají

- a) v obalech podle částí 11. pokynu
- b) v suchých, dostatečně větratelných místnostech s podlahou z betonu nebo jiného podobného snadno čistitelného materiálu,
- c) na paletách nebo policích,
- d) v dostatečné vzdálenosti od stěn,
- e) náležitě oddělené od jiných rostlinných léčivých látek z důvodu prevence křížové kontaminace.

12.03 Pěstitel uchovává veškerý rostlinný odpad podle § 24b odst. 5 písm. a) bodu 4 zákona o návykových látkách takovým způsobem, aby se zamezilo jeho zneužití.

13. Zabezpečení pěstírny

13.01 Pěstitel zajistí, aby každá jím provozovaná pěstírna tvořila jednotný zabezpečený komplex

- a) vícera budov na jednom místě, nebo
- b) vícera prostor uvnitř jedné budovy.

13.02 Komplex podle bodu 13.01 musí být zabezpečen minimálně

- a) nepřetržitým dohledem s možností okamžité reakce na narušení zabezpečení,
- b) elektronickým zabezpečovacím zařízením s výstupem na pult centrální ochrany,
- c) kamerovým systémem,
- d) bezpečnostním vstupem do jednotlivých částí pěstírny a
- e) oplocením opatřeným žiletkovým drátem⁵.

13.03 Pěstírna musí být konstruovaná z materiálů znesnadňujících proniknutí do prostor pěstírny.

13.04 Kamerový systém podle bodu 13.02 c) musí být nastaven tak, aby

- a) umožňoval živý výstup, s dostatečným rozlišením kamerového přenosu pro identifikaci osob, k dispozici osobě zajišťující dohled nebo osobě oprávněné jménem pěstitele prověřovat bezpečnost pěstírny,
- b) umožňoval uchování kamerového záznamu s dostatečným rozlišením pro identifikaci osob po dobu nejméně 40 dní a
- c) byly zajištěny minimálně kamerové záznamy,
 - 1. vstupu do komplexu,
 - 2. vstupu do pěstírny,
 - 3. pěstebních prostor,
 - 4. zpracovatelských prostor, a
 - 5. prostor, kde jsou skladovány meziproducty konopí pro léčebné použití.

13.05 Podmínky bezpečnostního vstupu do jednotlivých částí pěstírny jsou splněny zajištěním

- a) dveří uzamykatelných bezpečnostním zámekem vyhotovených z materiálu znesnadňujícího proniknutí a
- b) vydávání klíčů, magnetických karet nebo jiných prostředků umožňujících vstup pouze určeným osobám.

13.06 Pěstitel musí vypracovat vnitřní předpis upravující systém zabezpečení každé jednotlivé pěstírny; Vnitřní předpis kromě specifikace jednotlivých bezpečnostních prvků podle výše zmíněných bodů této části pokynu obsahuje také:

- a) určení osob, které mají do pěstírny přístup, a za jakých podmínek,
- b) způsob přístupu do pěstírny,
- c) způsob evidence vstupů do pěstírny a
- d) způsob zacházení s klíči, magnetickými kartami nebo jinými prostředky umožňujícími vstup do pěstírny.

⁵ Oplocení žiletkovým drátem je požadováno pouze v případě, kdy pěstírna tvoří jednotný zabezpečený komplex vícero budov na jednom místě.