

Žádost o poskytnutí informací ze dne 6. 12. 2022

30.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústav žadateli poskytl následující informace:

Dronabinol byl zařazen do Národní části ČL 2009 (převzat z USP29-NF24 na základě souhlasu Lékopisné komise Spojených států amerických). Z Českého lékopisu byl vypuštěn k 1.12.2017 (ČL 2017). Dronabinol je v příloze vyhlášky 85/2008 (Vyhláška o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků).

Dále Ústav uvedl, že látky použité pro přípravu léčivých přípravků nemusí nutně být v Českém nebo Evropském lékopisu. Lze vycházet též z vyhlášky 85/2008 Vyhláška o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků. V případě absence látky v Českém případně Evropském lékopisu nebo ve vyhlášce 85/2008 lze použít platný lékopis jiných zemí po schválení výjimky Ministerstvem zdravotnictví.

Pokud nastane situace, že léčivá látka není uvedena v žádném z lékopisů, může být pro výrobu léčivého přípravku použita i v takovém případě. Výrobce však při žádosti o registraci předkládá k takové léčivé látce výrazně obsáhlejší dokumentaci. Předkládá tzv. „Základní dokument o léčivé látce“ (Active substance master file), který je Státním ústavem pro kontrolu léčiv pečlivě posouzen. Dokument musí zahrnovat všechny podstatné informace, které prokážou, že léčivá látka vyhovuje všem současně platným požadavkům na kvalitu léčivé látky. Její kvalita je tak dostatečným způsobem zajištěna, i když není v žádném lékopise uvedena.

K dotazu na celkovou váhu rostlin konopí pro léčebné použití, které byly vydány v lékárnách do roku 2016 Ústav žadateli sdělil, že do konce roku 2016 bylo v lékárnách vydáno 3414,8 gramů konopí pro léčebné použití. Do konce roku 2015 to bylo 836 gramů konopí pro léčebné použití. V roce 2020 bylo vydáno v lékárnách 66970,9 gramů konopí pro léčebné použití, zatímco v součtu za předešlé období teda od roku 2015 do 31.12.2019 bylo v lékárnách vydáno 26443,49 gramů konopí pro léčebné použití.

K pěstování rostlin konopí pro léčebné použití Ústav žadateli sdělil, že licencovaný pěstitel konopí pro léčebné použití do roku 2022 pěstoval pouze na základě objednávek Ústavu. Veškeré vypěstované konopí pro léčebné použití, které splňovalo požadavky dané zákonem byl Státní ústav pro kontrolu léčiv od licencovaného pěstitele povinen vykoupit. Do roku 2022 se konopí pro léčebné použití nemohlo připravovat metodami macerace a extrakce.

<https://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-6-12-2022>