

Vyhláška o výrobě hotových výrobků z konopí v lékárnách¹

V souladu s § 18 odst. 3 a § 66 odst. 2 zákona č. 1668 ze dne 26. prosince 2017 o zkušebním programu pro léčebné konopí a o programu pro pěstování, produkce atd. léčebného konopí, ve znění zákona č. 2392 ze dne 14. prosince 2021 a zákona č. 439 ze dne 6. května 2025, se stanoví:

Oblast působnosti a terminologie

§ 1 Vyhláška se vztahuje na výrobu hotových výrobků z konopí v lékárnách, jak je stanoveno v § 3 odst. 9 zákona o programu pro léčebné konopí.

§ 2 Hotové výrobky z konopí mohou vyrábět pouze lékárny a pobočky lékáren.

(2) Prodejny lékáren nesmějí vyrábět hotové výrobky z konopí.

§ 3 Pro účely této vyhlášky se rozumí:

- 1) **Lékárna a pobočka lékárny:** Lékárna nebo pobočka lékárny, nemocniční lékárna nebo pobočka nemocniční lékárny a soukromá nemocniční lékárna nebo pobočka soukromé nemocniční lékárny, které podle zákona o programu pro léčebné konopí a souvisejících vyhlášek vyrábějí hotový výrobek z konopí předepsaný konkrétnímu pacientovi.
- 2) **Výrobní činnosti:** Výrobní proces popsáný v § 18 odst. 1 a odst. 2 zákona o programu pro léčebné konopí a v § 13–§ 17 této vyhlášky o označování, kontrole kvality a kontrole výroby před vydáním hotových výrobků z konopí.
- 3) **Odpovědná osoba:** Oprávněná osoba, která nese celkovou odpovědnost za všechny aspekty výrobního procesu, včetně kontroly výroby před vydáním, srov. § 16 této vyhlášky.
- 4) **Zajištění kvality:** Kontrolní systém lékárny, který obsahuje veškerou dokumentaci a postupy pro nakládání s meziprodukty a hotovými výrobky z konopí v souvislosti s výrobními činnostmi lékárny a který má zajistit jednotnou výrobu hotových výrobků z konopí a jejich uvolnění v souladu s pravidly zákona o programu pro léčebné konopí a této vyhlášky.

Požadavky na zajištění kvality a dokumentaci

§ 4 Lékárna musí zajistit kvalitu své výroby hotových výrobků z konopí. Lékárna musí dokumentovat zajištění kvality, včetně popisu oblastí odpovědnosti, nakládání s dokumenty, pracovních postupů a opatření pro řízení rizik souvisejících s výrobou hotových výrobků z konopí.

(2) Lékárna musí mít výrobní postupy.

(3) Postupy musí být schváleny, podepsány a datovány odpovědnými osobami.

(4) Každý nový výrobní proces nebo podstatná změna výrobního procesu musí být ověřovány. Kritické kroky v každém výrobním procesu musí být pravidelně ověřovány.

§ 5 Lékárna musí mít systém pro řešení odchylek od postupů výroby hotového výrobku z konopí. Lékárna musí provádět řešení příčin za účelem vyšetření odchylek a předpokládaných vad výrobku.

¹ Návrh této vyhlášky byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2015/1535/EU o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění).

(2) Lékárna musí provádět nápravná a preventivní opatření, pokud jsou zaznamenány odchylky od postupů pro výrobu hotových výrobků z konopí.

§ 6 Každá lékárna musí zajistit, aby byl zaveden a udržován systém dokumentace. Systém musí obsahovat dokumentaci týkající se zajištění kvality, včetně popisu postupů pro jednotlivé výroby a celého hotového výrobku z konopí, jakož i obecné pokyny pro postupy týkající se zařízení, výroby a kontroly.

(2) Dokumenty musí být jasné, bez chyb a aktuální.

(3) Veškeré změny musí být provedeny tak, aby byla změna datována a původní text zůstal čitelný.

(4) Dokumentace týkající se zajištění kvality musí být uchovávána po dobu minimálně 5 let.

§ 7 Používají-li se elektronické, fotografické nebo jiné systémy zpracování dat, musí lékárna systém ověřit a prokázat, že data budou uložena vhodným způsobem, že data budou chráněna před ztrátou nebo poškozením během předpokládané doby uchovávání a že změny v datech budou dokumentovány.

(2) Data uložená v těchto systémech musí být okamžitě k dispozici pro předání Dánské agentuře pro léčivé přípravky v čitelné podobě.

Organizace a řízení

§ 8 Výrobní činnosti smí provádět pouze lékárníci a jiní akademici s přírodovědným vzděláním nebo farmaceuti, kteří musí absolvovat základní a průběžné školení v oblasti výrobního procesu.

§ 9 Odpovědná osoba musí mít vědecké (akademické) vzdělání a příslušnou praxi.

§ 10 Oblasti odpovědnosti vedení a odpovědné osoby musí být stanoveny v plánu rozdělení funkcí.

Požadavky na prostory a vybavení

§ 11 Prostory a vybavení musí být navrženy, používány a udržovány tak, aby byly vhodné pro výrobu hotových výrobků z konopí a aby bylo možné provádět účinné čištění. Lékárna musí dokumentovat údržbu a čištění prostor a vybavení.

(2) Prostory a pracoviště musí být zařízeny tak, aby bylo riziko chyb co nejmenší.

§ 12 Zařízení a procesy, které se používají při výrobě hotových výrobků z konopí a které mají rozhodující vliv na kvalitu hotového výrobku z konopí, musí být lékárnou podrobeny odpovídající kvalifikaci a ověření.

Požadavky na výrobu

§ 13 Lékárna musí zajistit, aby výroba hotových výrobků z konopí proběhla v souladu s § 18 odst. 1 a 2 zákona o programu pro léčebné konopí a s požadavky této vyhlášky.

§ 14 Před výrobou musí osoba vyrábějící hotový výrobek z konopí zajistit, aby:

- 1) meziprodukt z konopí, který má být použit při konkrétní výrobě, odpovídá předpisu a objednavce lékárny,

- 2) byla provedena kontrola při převzetí meziprojektu z konopí a byly dodrženy podmínky skladování meziprojektu z konopí během skladování v lékárně, a
- 3) byl meziprojekt z konopí neporušený a nepoškozený.

§ 15 Označení meziprojektu z konopí v rámci výroby hotového výrobku z konopí musí být umístěno vhodným způsobem a nesmí zakrývat jiné důležité informace na obalu.

(2) Označení ve formě textu musí být v dánštině.

§ 16 Odpovědná osoba musí zajistit, aby před vydáním hotových výrobků z konopí bylo zkontrolováno, zda byly vyrobeny v souladu s vyhláškou a postupy pro výrobu uvedenými v § 18 odst. 1 a 2 zákona o programu pro léčebné konopí a že hotové výrobky z konopí jsou označeny v souladu s pravidly stanovými zákonem o programu pro léčebné konopí.

(2) Odpovědná osoba může, je-li to možné, provádět kontrolu z jiného místa, než kde se hotový výrobek z konopí vyrábí.

(3) Odpovědná osoba může pověřit prováděním kontroly podle odstavců 1 a 2 jiného zaměstnance lékárny s vědeckým (akademickým) vzděláním a příslušnou praxí.

§ 17 Lékárna musí zajistit, aby všechny výrobní procesy byly prováděny v souladu se stanovenými pokyny a postupy. K dispozici musí být vhodné a dostatečné zdroje pro kontrolu výrobního procesu.

(2) Musí být přijata opatření, aby se zabránilo záměně.

Požadavky na dokumentaci výroby

§ 18 Každá lékárna musí mít k dispozici dokumentaci pro výrobu jednotlivého hotového výrobku z konopí, která umožňuje sledovat výrobní proces, včetně registrace čísla šarže hotového výrobku z konopí.

(2) Veškeré dokumentační materiály týkající se vyrobených hotových výrobků z konopí musí být uchovávány po dobu nejméně 1 roku po uplynutí stanovené doby použitelnosti výrobku nebo nejméně 5 let po kontrole hotového výrobku z konopí, srov. § 16, podle toho, která z těchto dob je delší.

Vlastní kontrola

§ 19 Každá lékárna musí v rámci systému zajištění kvality pravidelně provádět vlastní kontrolu, aby ověřila provádění a dodržování zásad správné výrobní praxe a navrhla případné nezbytné změny.

(2) Musí se vést záznamy o provedených vlastních kontrolách a nápravných opatřeních.

Výjimka

§ 20 Dánská agentura pro léčivé přípravky může udělit výjimku z jednoho nebo více ustanovení této vyhlášky, pokud to odůvodňují zcela zvláštní okolnosti.

Sankce

§ 21 Porušení § 2 odst. 1 a § 4 až § 19 této vyhlášky se trestá pokutou nebo odnětím svobody až na 1 rok a 6 měsíců.

(2) Trestní odpovědnost podle odstavce 1 nese lékárník, resp. regionální rada nebo vlastník soukromé nemocniční lékárny.

Vstup v platnost

§ 22 Tato vyhláška vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2026.

(2) Vyhláška č. 2501 ze dne 14. prosince 2021 o výrobě hotových výrobků z konopí lékárnami se zrušuje.

Dánská agentura pro léčivé přípravky