

## Konopné látky jako léčiva – Historie a status quo v ČR, požadavky pro registraci a možná úskalí: RNDr. Martin Beneš

### Abstrakt

Za jakých podmínek může být THC/DHC používáno v léčivých přípravcích? Role Státního ústavu pro kontrolu léčiv v otázce výroby a registrace léčiv s obsahem THC/DHC je nezpochybnitelná. Za nynějšího legislativního rámce ovšem není výroba těchto léčiv zcela reálná. Je současná legislativa dostatečná? Legislativní rámec pěstování konopí a následné výroby léčivých přípravků z něj upravují nejen mezinárodní úmluvy, ale také zákon o návykových látkách. V něm vidí SÚKL určitou překážku k zahájení výroby léčiv s výtažky z konopí. Dalším nesporným normativním dokumentem je Český lékopis. Již v roce 2009 byl do českého lékopisu převzat lékopisný článek Dronabinolum ( $\Delta^9$ -tetrahydrokanabinol) z amerického lékopisu, v letošním doplňku českého lékopisu bude zařazen konopný olej. Zařazením těchto látek do českého lékopisu je prvním předpokladem k užívání látek k přípravě nebo výrobě léčivých přípravků. Registrace léčiv s obsahem THC/DHC je záležitostí posouzení požadavků na bezpečnost a účinné použití těchto látek.