



Minister Zdrowia

PLPR.050.6.2025.PR
Warszawa, 25 lutego 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 7656 złożoną 30 stycznia 2025 r. przez Panią Posel Małgorzatę Niemczyk w sprawie standaryzowanych form marihuany medycznej, metod ekstrakcji, dawkowania i potencjalnych działań niepożądanych, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

Zgodnie z art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 172) „Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

Zgodnie z art. 33b ust. 4 ww. ustawy leki recepturowe, o których mowa w art. 33a ust. 1, otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Recepta na lek recepturowy, o którym mowa w art. 33a ust. 1, nie może być wystawiona przez lekarza weterynarii. Z ww. przepisu wynika, że po uzyskaniu przez podmiot odpowiedzialny ww. pozwolenia, apteka będzie mogła sporządzić z tego surowca lek recepturowy na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta.

Szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu ww. surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych oraz wzór

wniosku określa odpowiednio załącznik nr 1 i nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem (Dz. U. z 2017 r. poz. 2337). Zgodnie z przepisami tego aktu wykonawczego w procedurze dopuszczenia do obrotu omawianych surowców farmaceutycznych ocenie organu podlega dokumentacja jakościowa produktu.

W przypadku surowców farmaceutycznych, w szczególności surowców wymienionych w art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w procesie dopuszczenia do obrotu podmiot nie przedstawia dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt. 4-12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686, dalej: PF) (w przypadku pkt. 12, z wyjątkiem wzorów opakowania bezpośredniego), tym samym nie podlegają one ocenie organu. Zgodnie z aktualnymi przepisami prawa, surowiec farmaceutyczny Cannabis flos przeznaczony jest do sporządzania w aptece leku recepturowego, zdefiniowanego w art. 2 pkt. 12 PF jako „produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej (...)”.

Natomiast w art. 96a ustawa Prawo farmaceutyczne określa informacje, jakie musi zawierać recepta, w tym m.in. skład jakościowy i ilościowy leku recepturowego, a także postać, moc i sposób dawkowania. Z powyższych zapisów wynika, że o sposobie przyjmowania przez pacjentów powołanej substancji roślinnej lub jej przetworów (w tym częstotliwości i wielkości dawki) decyduje lekarz wystawiający receptę.

Propozycja wprowadzenia do przepisów prawa „jasnych wytycznych dla lekarzy i farmaceutów odnośnie do stosowania i sporządzania precyzyjnie standaryzowanych i ściśle dozowanych ekstraktów marihuany medycznej oraz bardziej jednolitej praktyki aptecznej, tak aby każda apteka, zgodnie z art. 95 ustawy - Prawo farmaceutyczne, rzeczywiście zapewniała możliwość sporządzenia leku recepturowego z marihuany medycznej w terminie uzgodnionym”, wymagałaby w pierwszej kolejności podniesienia w wątpliwość faktu, że po wprowadzeniu proponowanej zmiany będzie możliwe zaliczenie ziela z konopi innej niż włóknistej i wyciągów czy przetworów na bazie tego ziela do surowców farmaceutycznych.

Surowiec farmaceutyczny z założeń jest przeznaczony do sporządzania leku, wraz z użyciem ewentualnie innych substancji, tworząc ostatecznie formułację gotowego leku.

Dopiero od postaci gotowego leku i tym samym drogi jego podania może zależeć dawkowanie i sposób podawania. Warto przy tym podkreślić, że surowiec farmaceutyczny nie zawiera charakterystyki produktu leczniczego ani ulotki, gdzie m.in. podaje się szereg powiązanych i ściśle uzależnionych od siebie informacji, jak np. dawkowanie i sposób podawania leku, wskazania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, interakcje i działania niepożądane.

Wynika to z faktu, że jak zauważono wcześniej, w procedurze dopuszczenia do obrotu tego surowca nie podlega ocenie dokumentacja kliniczna i niekliniczna, a tylko i wyłącznie

dokumentacja dotycząca jakości. Z tego powodu surowiec farmaceutyczny zawiera jedynie etykietę z podstawowymi informacjami identyfikującymi surowiec, przeznaczonymi tylko dla farmaceuty sporządzającego lek recepturowy na podstawie recepty lekarskiej.

Wprowadzając konkretnie określony sposób dawkowania i sposób (częstotliwość) podawania surowca należałoby jednocześnie wprowadzić wymóg przedstawienia w dokumentacji załączonej do wniosku o dopuszczenie do obrotu szeregu informacji dokumentujących zasadność proponowanego dawkowania i częstotliwości podawania surowca, wraz z innymi niezbędnymi i powiązаныmi informacjami, co jest jednoznaczne z prezentacją przypominającą produkt leczniczy. W takim przypadku nic nie stoi na przeszkodzie, aby podmiot odpowiedzialny wybrał ścieżkę dopuszczenia do obrotu stosowaną dla produktu leczniczego, na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 ustawy PF (art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).

Jednocześnie należy wyjaśnić, że do zadań Prezesa Urzędu, o których mowa w art. art. 36b ustawy PF należy zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych.

Czynności podejmowane przez Prezesa Urzędu we wskazanym zakresie wykonywane są w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Prezes Urzędu monitoruje i analizuje zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych w celu wykonywania obowiązków nałożonych na organ przepisami ustawy PF oraz w celu podejmowania działań leżących w jego kompetencjach w przypadku wykrycia nowych zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych, służących poprawie bezpieczeństwa, zgodnie z art. 23d, art. 33, art. 36t lub art. 121a ustawy PF.

W związku z powyższym Cannabis flos jako surowiec farmaceutyczny nie podlega temu nadzorowi. Ww. nadzorowi podlegają leki recepturowe zawierające surowiec farmaceutyczny Cannabis flos.

Odnosząc się do kwestii monitoringu obrotu marihuaną medyczną jako surowcem farmaceutycznym, to zgodnie z art. 33b ust. 3 ustawy PF „Do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziałów 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.” – a zatem rozdziałów dotyczących wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz obrotu produktami leczniczymi.

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej jako: GIF) jest natomiast podmiotem reglamentującym działalność podmiotów wykorzystujących ziele konopi innych niż włókniste do wytwarzania surowca farmaceutycznego oraz dystrybucję tego środka odurzającego przez wydawanie zezwoleń na prowadzenie określonego rodzaju działalności oraz pozwoleń przywozowych.

W ramach realizacji tych zadań, GIF jest zobowiązany do weryfikacji wykorzystania tego środka odurzającego – ale wyłącznie w ujęciu ilościowym. Co więcej, GIF nie ma instrumentów do bieżącego monitorowania dystrybucji surowca farmaceutycznego wytwarzanego z ziele konopi innych niż włókniste, ponieważ podmioty prowadzące obrót

tym surowcem nie są zobowiązane do raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).

Weryfikacja ilościowa opiera się zatem na danych dotyczących przywozu raportowanych przez podmioty, które uzyskały pozwolenia GIF oraz danych dotyczących wydań do pacjenta, pozyskiwanych z dokumentów realizacji recept.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/